

UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À MONTRÉAL

ENQUÊTE CONCERNANT LES PRATIQUES LIÉES AU CONSENTEMENT À LA
RECHERCHE CHEZ DES PERSONNES PRÉSENTANT UNE DÉFICIENCE
INTELLECTUELLE

ESSAI
PRÉSENTÉ
COMME EXIGENCE PARTIELLE
DU DOCTORAT PROFESSIONNEL EN PSYCHOLOGIE (PSY.D)

PAR
MARIE-FRANCE GIARD

JUIN 2009

UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À MONTRÉAL
Service des bibliothèques

Avertissement

La diffusion de cette thèse se fait dans le respect des droits de son auteur, qui a signé le formulaire *Autorisation de reproduire et de diffuser un travail de recherche de cycles supérieurs* (SDU-522 – Rév.01-2006). Cette autorisation stipule que «conformément à l'article 11 du Règlement no 8 des études de cycles supérieurs, [l'auteur] concède à l'Université du Québec à Montréal une licence non exclusive d'utilisation et de publication de la totalité ou d'une partie importante de [son] travail de recherche pour des fins pédagogiques et non commerciales. Plus précisément, [l'auteur] autorise l'Université du Québec à Montréal à reproduire, diffuser, prêter, distribuer ou vendre des copies de [son] travail de recherche à des fins non commerciales sur quelque support que ce soit, y compris l'Internet. Cette licence et cette autorisation n'entraînent pas une renonciation de [la] part [de l'auteur] à [ses] droits moraux ni à [ses] droits de propriété intellectuelle. Sauf entente contraire, [l'auteur] conserve la liberté de diffuser et de commercialiser ou non ce travail dont [il] possède un exemplaire.»

*À mes parents,
Monique et François,
parce qu'être parents ne s'apprend pas dans les livres.*

REMERCIEMENTS

La réalisation de ce projet doctoral a exigé cinq années de travail et de persévérance qui n'auraient pas été possible sans le précieux soutien d'un grand nombre de personnes. Par le fait même, l'auteure tient à remercier ceux qui ont contribué, par leur soutien et leur implication, à la concrétisation de ce projet.

Tout d'abord, l'auteure tient à remercier sincèrement sa directrice de thèse, Diane Morin Ph.D., professeure au Département de psychologie à l'Université du Québec à Montréal, pour sa confiance et ses encouragements dans les moments plus difficiles ainsi que pour tous ses judicieux conseils.

Elle remercie également les membres du comité d'évaluation du projet de recherche Véronique Lussier Ph.D. et Georgette Goupil Ph.D. qui ont contribué à la qualité de ce projet. Merci aux experts, Nathalie Garcin Ph.D., Sophie Méthot Ph.D., Daniel Morin M.Ps, Renée Proulx Ph.D. et Anne Crocker Ph.D. qui ont généreusement accepté de partager leur expertise pour la validation du schéma de l'entrevue.

Un merci tout particulier aux Centres de réadaptation en déficience intellectuelle et troubles envahissants du développement qui ont accepté de participer à ce projet ainsi qu'à toutes les personnes qui ont donné de leur temps pour répondre aux questions de l'entrevue.

L'auteure tient à remercier le Consortium national de recherche sur l'intégration sociale qui lui a généreusement offert la bourse de recherche de troisième cycle Bengt-Nirje en début de parcours doctoral.

L'auteure remercie également les membres du jury, Daniel Boisvert Ph.D., Hubert Gascon Ph.D. et Anne Crocker Ph.D. qui, par leur expertise, ont amené un dernier regard minutieux sur ce projet.

L'auteure tient également à remercier chaleureusement ses collègues et amis du Groupe de recherche en déficience intellectuelle de l'UQÀM, Rebecca Beaulieu-Bergeron, Jacques Bellavance, Mélissa Clark, Virginie Cobigo, Brigitte Ferron, Julie Mérineau-Côté, Mélissa Moscato et Isabelle Picard, pour leur précieux soutien, leur amitié et leurs nombreux commentaires lors des séminaires. L'auteure tient également à souligner le travail des assistants de recherche qui ont donné bénévolement de nombreuses heures de leur temps et qui ont contribué à la réussite de cet essai.

Finalement, l'auteure tient à remercier tout particulièrement ses parents, Monique et François, pour leur soutien émotionnel et financier, leur amour inconditionnel, leur confiance et leurs encouragements tout au long de ces années, sans qui l'accomplissement de ce projet n'aurait été possible. Et puis merci à Alexandre, pour sa présence et sa patience lors des dernières années de ce parcours.

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|------|
| LISTE DES FIGURES | vii |
| RÉSUMÉ..... | viii |
| INTRODUCTION | 1 |
| CHAPITRE I | |
| CONTEXTE THÉORIQUE | 2 |
| 1.1 La déficience intellectuelle | 2 |
| 1.2 La recherche auprès de sujets humains au Québec | 6 |
| 1.3 Le consentement libre et éclairé à la recherche..... | 8 |
| 1.4 Le consentement à la recherche en déficience intellectuelle..... | 12 |
| 1.5 Objectifs et questions de recherche..... | 13 |
| CHAPITRE II | |
| MÉTHODOLOGIE | 14 |
| 2.1 Échantillon | 14 |
| 2.2 Procédure | 15 |
| 2.3 Le traitement et l'analyse des données..... | 18 |
| 2.4 Règles éthiques | 20 |
| 2.5 Présentation de l'article..... | 20 |
| CHAPITRE III | |
| LE CONSENTEMENT À LA RECHERCHE EN DÉFICIENCE INTELLECTUELLE : SITUATION QUÉBÉCOISE..... | 21 |
| CHAPITRE IV | |
| CONCLUSION | 43 |
| 4.1 Apports de l'essai et suggestions d'études ultérieures | 43 |
| 4.2 Limites de l'étude..... | 46 |
| RÉFÉRENCES | 47 |
| APPENDICE A | |
| ARTICLE 21 DU CODE CIVIL DU QUÉBEC | 53 |
| APPENDICE B | |
| LETTRE DE SOLlicitATION..... | 55 |

| | |
|--|----|
| APPENDICE C | |
| FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DESTINÉ AUX | |
| DIRECTIONS DES ÉTABLISSEMENTS | 57 |
| APPENDICE D | |
| SCHÉMA D'ENTREVUE | 59 |
| APPENDICE E | |
| GRILLE D'ÉVALUATION REMISE AUX EXPERTS | |
| POUR LA VALIDATION DE L'ENTREVUE | 64 |
| APPENDICE F | |
| QUESTIONS LIÉES AUX CARACTÉRISTIQUES DES PARTICIPANTS..... | 66 |
| APPENDICE G | |
| GRILLE DE CODAGE | 68 |

LISTE DES FIGURES

| Figure | Page |
|--------|--|
| 1.1 | Modèle théorique du retard mental2 |

RÉSUMÉ

Lors de recherches auprès de sujets humains, les chercheurs doivent respecter certains principes éthiques essentiels. L'obtention d'un consentement libre et éclairé est un élément central de l'éthique de la recherche (Doucet, 2002). Pour les chercheurs ayant comme participants des personnes qui présentent une déficience intellectuelle, le respect de ce consentement pose un défi particulier.

En plus des caractéristiques liées aux critères diagnostiques de la déficience, d'autres particularités spécifiques à cette population rendent le processus de consentement à la recherche plus complexe. Des mesures rigoureuses doivent alors être mises en place afin de protéger les droits à l'autodétermination et à la protection des personnes sollicitées (Dalton et McVilly, 2004). Malgré l'importance du consentement à la recherche, les chercheurs ayant comme sujets des personnes présentant une déficience intellectuelle ont très peu de lignes directrices permettant de les guider dans le processus de consentement (Fisher, 2003; Freedman, 2001). Par ailleurs, il existe peu d'écrits scientifiques sur l'éthique et les procédures de recherche en déficience intellectuelle (Dye et al., 2004).

Deux objectifs principaux ont motivé cet essai doctoral. Le premier est d'explorer les pratiques et les procédures actuellement en cours dans les Centres de réadaptation en déficience intellectuelle et troubles envahissants du développement (CRDITED) du Québec relativement au consentement à la recherche lorsque les sujets sollicités présentent une déficience intellectuelle. Le deuxième est d'identifier les besoins actuels de ces établissements relativement au consentement à la recherche. Afin d'atteindre les objectifs fixés, un schéma d'entrevue a été construit et validé auprès de cinq experts dans le domaine de la déficience intellectuelle. Douze CRDITED ont participé à cette étude. Un répondant par établissement a alors été rencontré afin de procéder à l'entrevue qui portait sur trois thèmes principaux : les procédures utilisées pour l'obtention du consentement à la recherche, l'évaluation de l'aptitude au consentement à la recherche et l'identification des besoins de l'établissement.

Le premier chapitre de cet essai présente le contexte théorique ayant motivé cette étude. La définition de la déficience intellectuelle est présentée ainsi qu'une brève description des services offerts à cette population et de la recherche dans ce domaine au Québec. Certains principes de la recherche auprès de sujets humains et une description du consentement à la recherche sont également abordés. Le deuxième chapitre présente la méthodologie utilisée, où l'échantillon, la procédure ainsi que le traitement et l'analyse des données y sont décrits. Pour sa part, le troisième chapitre de cet essai présente un article qui sera soumis à une revue scientifique dans le domaine de la déficience intellectuelle ou de l'éthique à la recherche. Les résultats de l'étude y sont présentés et nous permettent de mieux connaître les pratiques liées à l'obtention du consentement à la recherche auprès de personnes présentant une déficience intellectuelle et les besoins des CRDITED. Les résultats présentent un résumé des principaux aspects mentionnés par les répondants lors de l'entrevue. Ceux-ci permettent de constater qu'aucun établissement n'a de procédure systématique afin d'obtenir le consentement à la

recherche. Par ailleurs, un certain nombre de besoins sont identifiés par les répondants afin d'améliorer les pratiques actuelles et sont présentés dans l'article. Ce chapitre se conclut par une discussion qui présente certaines indications permettant de guider les chercheurs et les professionnels lors du processus de consentement à la recherche. Finalement, la conclusion de cet essai présente les apports de cette étude, des suggestions de recherches ultérieures ainsi que les limites de l'essai.

Mots clés : déficience intellectuelle, consentement à la recherche, évaluation de l'aptitude, éthique

INTRODUCTION

L'obtention d'un consentement libre et éclairé est un élément central de l'éthique de la recherche (Doucet, 2002). Toutefois, pour les chercheurs ayant comme participants des personnes qui présentent une déficience intellectuelle, le respect de ce consentement pose un défi particulier. Cette étude exploratoire a pour objectifs de présenter un portrait des procédures et pratiques actuellement suivies au Québec lorsqu'une personne ayant une déficience intellectuelle est sollicitée à participer à un projet de recherche ainsi que d'identifier les besoins actuels liés au consentement à la recherche.

Cet essai est divisé en quatre chapitres. Le premier chapitre présente le contexte théorique ayant motivé cette étude. La définition de la déficience intellectuelle y est présentée ainsi qu'une brève description des services offerts à cette population et de l'importance de la recherche dans ce domaine au Québec. Certains principes de la recherche auprès de sujets humains et une description du consentement à la recherche sont également abordés. Le deuxième chapitre présente la méthodologie utilisée, où l'échantillon, la procédure ainsi que le traitement et l'analyse des données y sont décrits. Pour sa part, le troisième chapitre de cet essai présente un article qui sera soumis à la *Revue francophone de la déficience intellectuelle*. Les résultats de l'étude y sont présentés et nous permettent de mieux connaître les pratiques liées à l'obtention du consentement à la recherche auprès de personnes présentant une déficience intellectuelle et les besoins des Centres de réadaptation en déficience intellectuelle et troubles envahissants du développement. Finalement, le dernier chapitre présente une conclusion générale où sont décrits les principaux apports de cette étude, des suggestions de recherches ultérieures ainsi que les limites de l'essai.

CHAPITRE I

CONTEXTE THÉORIQUE

1.1 La déficience intellectuelle

1.1.1 Définition

La déficience intellectuelle est caractérisée par trois critères diagnostiques, soit : une limitation significative du fonctionnement intellectuel et du comportement adaptatif ainsi qu'une apparition de ces limitations avant l'âge de 18 ans (Luckasson et al., 2002/2003). Pour répondre au premier critère, le fonctionnement intellectuel doit se situer à au moins deux écarts-types sous la moyenne, lequel est mesuré par le quotient intellectuel (QI). Les comportements adaptatifs représentent l'ensemble des habiletés permettant à une personne de fonctionner au quotidien et sont définis par trois dimensions d'habiletés adaptatives : *conceptuelles* (p.ex. langage, lecture, écriture, autonomie, etc.), *sociales* (p.ex. interpersonnelles, estime de soi, crédulité, naïveté, etc.) et *pratiques* (manger, se déplacer, se laver, préparer des repas, utiliser le téléphone, etc.). Le critère diagnostique se situe à deux écarts-types sous la moyenne à l'une des trois dimensions ou au score global (Luckasson et al., 2002/2003). Des limitations au plan des comportements adaptatifs réduisent la capacité de la personne à fonctionner dans sa vie de tous les jours, à s'adapter aux changements quotidiens ainsi qu'aux exigences de l'environnement (Luckasson et al., 2002/2003).

Selon l'American Psychiatric Association (2000), le taux de prévalence de la déficience intellectuelle est d'environ 1% de la population générale. Notons toutefois que ce pourcentage peut varier légèrement selon les études consultées. Au Canada, ce serait près de 300 000 personnes qui présenteraient une déficience intellectuelle (Tassé et Morin, 2003),

malgré que ce ne soit pas toutes ces personnes qui nécessitent des services particuliers. De ce nombre, environ 85% présenteraient des déficits légers du fonctionnement intellectuel et des comportements adaptatifs, tandis que seulement 1 à 2% présentent des déficits profonds (APA, 2000).

L'*American Association of Intellectual and Developmental Disabilities* (AAIDD, anciennement *American Association of Mental Retardation*, AAMR) présente également un modèle théorique de la déficience intellectuelle (prendre note que le terme « retard mental » est utilisé dans la définition de 2002). Ce modèle, tel qu'illustré à la figure 1.1, est utilisé afin de « démontrer la relation entre le fonctionnement individuel, le soutien requis et les cinq dimensions constitutives de l'approche multidimensionnelle du retard mental » (Luckasson et al., 2002/2003, p.9). Selon la définition de 2002, le fonctionnement d'une personne découle de l'interaction entre le soutien reçu et les cinq dimensions (présentées à droite de la figure). De plus, si le soutien apporté à la personne est « adéquat et personnalisé sur une période soutenue, son fonctionnement devrait s'améliorer » (Luckasson, 2002/2003, p.9). L'impact d'un tel modèle est important, particulièrement en ce qui a trait aux services dispensés aux personnes qui présentent une déficience intellectuelle, où le soutien à la personne occupe une place centrale.

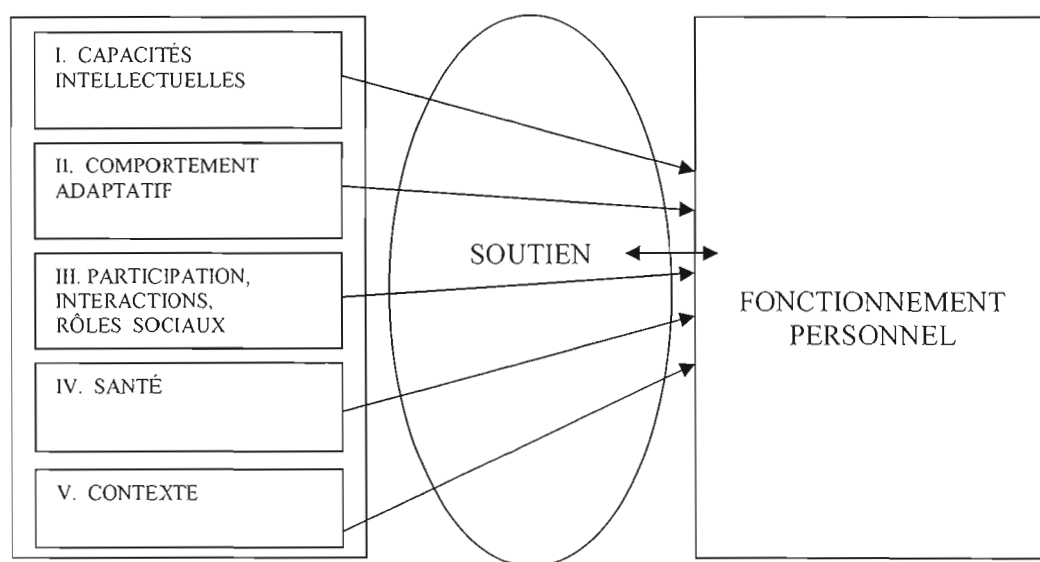


Figure 1.1. Modèle théorique du retard mental (Luckasson et al., 2002/2003, p.11)

1.1.2 Services en déficience intellectuelle

Notre vision et notre compréhension de la déficience intellectuelle ont beaucoup évolué au cours des décennies (Morris, Niederbuhl, Mahr, 1993). Autrefois confinées dans les hôpitaux psychiatriques, sans espoir de réadaptation, ces personnes sont de plus en plus intégrées dans leur communauté. Les années quatre-vingt ont été un point marquant dans le changement de perception par rapport aux personnes présentant une déficience intellectuelle (Haelewyck, Lachapelle et Boisvert, 2003). On commence alors à reconnaître les forces de ces personnes, à reconnaître leurs droits et à leur apporter du soutien en fonction de leurs besoins individuels. Les services sont alors axés sur une amélioration de la qualité de vie des personnes présentant une déficience intellectuelle (Haelewyck, Lachapelle et Boisvert, 2003). Notons que Schalock (1996), qui a fait une recension des travaux de recherche sur la qualité de vie, définit la qualité de vie selon huit dimensions : le bien-être émotionnel, les relations interpersonnelles, le bien-être matériel, le développement personnel, le bien-être physique, l'inclusion sociale, l'autodétermination et les droits.

Aujourd'hui, les personnes présentant une déficience intellectuelle peuvent bénéficier de services de plusieurs établissements, dont les Centres de santé et services sociaux (CSSS) et les Centres de réadaptation en déficience intellectuelle et troubles envahissants du développement (CRDITED). Suite à une reconfiguration des services par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) en 2004, les CSSS se voient notamment confier le mandat d'offrir des services généraux et spécifiques tandis que les CRDITED continuent d'offrir des services spécialisés (Fédération québécoise des centres de réadaptation en déficience intellectuelle et troubles envahissants du développement [FQCRDITED], 2007). Plus précisément, les CRDITED « offrent des services spécialisés qui répondent à des besoins aigus, intenses, persistants ou chroniques, dont la nature est complexe ou découle d'une incapacité significative ou persistante » (FQCRDITED, 2007, p.14). Les services sont divers et nombreux, ils incluent entre autres, les services d'accès, d'évaluation, et d'orientation, les services d'adaptation et de réadaptation, d'assistance éducative spécialisée aux familles et aux proches et de soutien spécialisé aux partenaires. En 2006-2007, plus de 28 000 personnes présentant une déficience intellectuelle ou un trouble envahissant du

développement recevaient des services d'un CRDITED du Québec et plus de 2 600 étaient en attente de services (FQCRDITED, 2007).

1.1.3 La recherche en déficience intellectuelle au Québec

La recherche en déficience intellectuelle contribue au développement de l'expertise dans ce domaine, à l'amélioration des services (Fonds de recherche sur la société et la culture [FQRSC], 2006) ainsi qu'à l'amélioration de la santé et du bien-être de cette population (MSSS, 1998). En 2007, les FQRSC, en collaboration avec plusieurs autres organismes et ministères du Québec, ont offert plus de 1,3 million de dollars en subventions de recherche visant le développement de la recherche portant sur la déficience intellectuelle et sur les troubles envahissants du développement. Trois axes de recherches étaient visés : 1) les caractéristiques et la situation des personnes ayant une déficience intellectuelle ou un trouble envahissant du développement et leurs familles, 2) les conditions et les interventions favorisant la participation sociale et 3) la sensibilisation et la formation continue. Le FQRSC soutient également financièrement des équipes de recherche en déficience intellectuelle, telle que l'*Équipe de recherche en littératie et inclusion*, équipe en émergence dirigée par André C. Moreau, Ph.D., l'*Équipe de recherche en innovation et soutien transdisciplinaire*, dont les responsables sont Carmen Dionne, Ph.D. et Germain Couture, Ph.D. et l'équipe *Déficience intellectuelle, troubles envahissants du développement et intersectorialité*, dirigée par Céline Mercier, Ph.D.

D'autres organismes participent également au soutien de la recherche dans le domaine de la déficience intellectuelle, tel que le Consortium national de recherche en intégration sociale (CNRIS) qui finance de nombreux projets chaque année. Le CNRIS a offert, en 2008, plus de 250 000\$ en subventions et en bourses (CNRIS, 2008). De nombreux projets de recherche sont donc en cours au Québec en déficience intellectuelle et il est à prévoir que plusieurs autres seront amorcés dans les prochaines années.

Notons également l'existence de plusieurs Chaires de recherche dans ce domaine au Québec, telles que la *Chaire de recherche en intervention précoce*, la *Chaire de recherche*

sur les technologies de soutien à l'autodétermination des personnes présentant une déficience intellectuelle ou un trouble envahissant du développement ainsi que la Chaire de recherche en déficience intellectuelle et troubles du comportement. Par ailleurs, le Centre de services en déficience intellectuelle de la Mauricie et du Centre-du-Québec a récemment été désigné institut universitaire en déficience intellectuelle et troubles envahissants du développement.

1.2 La recherche auprès de sujets humains au Québec

Les chercheurs ayant comme sujets de recherche des individus, doivent se conformer à un certain nombre de règles et de principes éthiques afin d'assurer le respect et la sécurité de leurs participants. Au Québec, deux documents principaux s'adressent directement aux chercheurs menant des recherches auprès de sujets humains: le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (1998), développé par le MSSS, et l'*Énoncé de politique des trois Conseils* (1998), écrit conjointement par trois organismes de recherches du Canada : les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CSRNG) et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH). Huit principes éthiques directeurs sont présentés dans ce document : le principe de la dignité humaine, le respect du consentement libre et éclairé, le respect des personnes vulnérables, le respect de la vie privée et des renseignements personnels, le respect de la justice et de l'intégration, l'équilibre des avantages et des inconvénients, la réduction des inconvénients et l'optimisation des avantages. Cet énoncé se veut la norme de l'éthique de la recherche au Canada et seules les recherches respectant ces principes peuvent être subventionnées par ces Conseils (IRSC, CSRNG et CRSH, 1998).

Le plan d'action du MSSS s'adresse quant à lui à tous les chercheurs dont les activités de recherche se déroulent dans le réseau de la santé et des services sociaux. Tous les établissements ou organismes de ce réseau qui sont engagés dans des activités de recherche doivent donc respecter ce plan (MSSS, 1998). L'élément central de ce dernier est la création de comités d'éthique à la recherche (CÉR) à travers le Québec. En stipulant que toutes « les recherches comptant sur la participation de sujets humains, de même que la recherche portant sur les embryons humains et la recherche en médecine génétique, doivent toutes être

soumises à l'examen d'un comité d'éthique » (MSSS, 1998, p.11). Plus précisément, le mandat de ces CÉR est « d'évaluer la conformité des projets de recherche aux règles éthiques, d'en assurer le suivi éthique et de veiller à la protection des personnes » (MSSS, 1998).

Par ailleurs, pour les recherches impliquant des mineurs ou des personnes majeures inaptes, le CÉR doit être reconnu et désigné par le MSSS, tel qu'il est stipulé dans l'article 21 du *Code civil du Québec*. Afin de satisfaire à cette obligation, en 2004, trois CRDITED ont mis leurs efforts en commun afin de créer un comité d'éthique de la recherche conjoint reconnu par le MSSS et spécialisé pour une population présentant une déficience intellectuelle ou un trouble envahissant du développement. Le *Comité d'éthique de la recherche conjoint destiné aux Centres de réadaptation en déficience intellectuelle et en troubles envahissants du développement* (CÉRC/CRDITED) est reconnu par le MSSS en 2006 (CÉRC/CRDITED, 2008). Ce comité « a le droit et le devoir de se prononcer sur tous les projets visant des sujets humains et impliquant l'un ou plusieurs des CRDITED qui lui sont affiliés » (CÉRC/CRDITED, 2007, p.13). Depuis sa création, le nombre d'établissements affiliés au CÉRC ne cesse d'augmenter. Au moment de la rédaction de cet essai, 11 des 22 CRDITED membres de la Fédération québécoise des Centres de réadaptation en déficience intellectuelle et troubles envahissants du développement y ont adhéré. Par ailleurs, le CÉRC/CRDITED a créé un document destiné aux chercheurs qui désirent entreprendre une recherche dans un des établissements affiliés à ce comité. Le *Guide de rédaction d'une demande d'évaluation d'un nouveau projet de recherche et modalités d'évaluation à l'intention des chercheurs* présente les différentes règles et étapes à suivre pour la formulation et la réception d'une demande d'évaluation par le CÉRC/CRDITED (CÉRC/CRDITED, 2007). Ce document se base sur les principes de l'Énoncé des trois Conseils, sur le Plan d'action ministériel du MSSS ainsi que sur le Guide d'éthique des Fonds de la recherche en santé du Québec (CÉRC/CRDITED, 2007).

Lors de l'évaluation des projets de recherche, les CÉR doivent examiner un certain nombre d'éléments afin d'assurer que ceux-ci respectent les normes éthiques en vigueur (MSSS, 2004). L'obtention du consentement à la recherche fait partie de ces éléments à

évaluer. En fait, l'obligation d'obtenir un consentement libre et éclairé est un principe éthique majeur et central dans toute recherche auprès de sujets humains (Doucet, 2002; IRSC, CSRNG et CRSH, 1998). Celui-ci doit être obtenu avant le début du projet et être réitéré tout au long de ce dernier (IRSC, CSRNG et CRSH, 1998).

1.3 Le consentement libre et éclairé à la recherche

Le consentement à la recherche implique que toute personne sollicitée par un projet de recherche doit être en mesure de prendre une décision en ayant toutes les informations pertinentes et nécessaires à sa compréhension et ne subir aucune pression induite ou manipulation lors de sa décision (IRSC, CSRNG et CRSH, 1998). Plus précisément, selon plusieurs auteurs, trois éléments principaux caractérisent le consentement à la recherche libre et éclairé : l'obtention des informations nécessaires pour prendre une telle décision, un consentement qui est volontaire (sans pression ou manipulation) et l'aptitude du participant (Dresser, 1996; Ellis, 1992; Roberts et Roberts, 1999; Stanley et Galletta, 2006; Wong, 1999).

1.3.1 L'obtention d'informations

Lorsqu'une personne est sollicitée pour participer à un projet de recherche, elle doit avoir accès à un certain nombre d'informations. Selon l'*Énoncé de Politique des trois Conseils* (1998), les informations nécessaires afin d'obtenir un consentement éclairé sont les suivantes :

- a. l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche,
- b. une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévues de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche,
- c. un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention – notamment dans le cas de projets liés à des traitements, entraînant des méthodologies invasives, ou lorsque les sujets risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques,

- d. la garantie que les sujets pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision,
- e. la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche (IRSC, CSRNG et CRSH, 1998, p.2.6).

Ainsi, afin de donner un consentement qui est éclairé, une personne doit avoir l'ensemble des informations nécessaires qui lui permettent de prendre une décision en toute connaissance de cause (Doucet, 2002). Par ailleurs, en plus de présenter toutes ces informations, celles-ci doivent être présentées dans un langage qui est compréhensible pour l'individu sollicité (CRM, CSRNG, CRSH, 1998). Finalement, les chercheurs devraient être disponibles pour répondre aux questions de la personne, le cas échéant (Stanley et Galietta, 2006).

1.3.2 Consentement volontaire

Pour être volontaire, le consentement doit tout d'abord être donné sans manipulation ou influence indue (IRSC, CSRNG et CRSH, 1998; Doucet, 2002; Ellis, 1992; Fisher, 2003; Freedman, 2001) qui peut se traduire par des gratifications exagérées, de privations, de l'exercice d'un pouvoir ou d'une autorité, de manipulation physique ou psychologique, etc. (IRSC, CSRNG et CRSH, 1998). Selon l'Énoncé des trois Conseils, les CÉR, chargés de l'évaluation des projets, devraient tenir compte des éléments de confiance et de dépendance pouvant résulter de certains types de relations.

Le consentement doit également rester libre tout au long de l'expérimentation, c'est-à-dire que le participant peut se retirer du projet en tout temps sans préjudice. Le chercheur a également le devoir de demander à nouveau un consentement à la recherche advenant une modification dans le protocole qui a été soumis au départ (IRSC, CSRNG et CRSH, 1998). Finalement, les personnes sollicitées devraient être clairement avisées qu'en cas de refus de participer, leurs services ou tout autre programme en cours et qu'il sera appelé à recevoir dans le futur, ne seront pas compromis (Griffin et Balandin, 2004).

1.3.3 L'aptitude du participant

Selon l'*Énoncé de Politique des trois Conseils* (1998) l'aptitude au consentement à la recherche est :

[...] la capacité des sujets pressentis à donner un consentement libre et éclairé conforme à leurs valeurs fondamentales. Cette notion comprend la capacité de comprendre les renseignements donnés, d'évaluer les éventuelles conséquences d'une décision et de donner un consentement libre et éclairé. L'aptitude peut varier en fonction du choix à faire, du moment et des circonstances entourant la décision. En conséquence, l'aptitude à décider ou à refuser de participer à une recherche n'est pas absolue. Elle n'exige pas que les sujets pressentis aient la capacité de prendre toutes sortes de décision, mais celle de prendre une décision éclairée concernant leur participation à un projet de recherche. L'aptitude n'est ni absolue, ni statique; elle peut être temporaire ou permanente (IRSC, CSRNG et CRSH, 1998, p.2.10).

Malgré qu'il n'existe pas de standards universels pour reconnaître l'aptitude d'une personne à donner son consentement (Stanley et Galietta, 2006), quatre éléments sont généralement reconnus pour juger de la capacité à consentir d'une personne, soit l'habileté à communiquer sa décision, à comprendre l'information qui est présentée, à considérer la situation en fonction de ses conséquences éventuelles et de sa propre réalité et à manipuler l'information rationnellement en considérant les risques et les bénéfices (Appelbaum et Grisso, 1988).

Lors de recherches impliquant des personnes jugées vulnérables ou inaptes à donner leur consentement, des procédures particulières doivent être mises en place afin d'assurer la protection des intérêts et la dignité humaine de ces personnes (IRSC, CSRNG et CRSH, 1998). Selon Iacono et Murray (2003), une personne peut être considérée comme étant vulnérable, dans le contexte du consentement à la recherche, lorsque l'un des trois éléments du consentement (informations, volontaire, aptitude) peut être questionné. Roberts et Roberts (1999) quant à eux, identifient trois sources (ou causes) qui peuvent faire en sorte qu'une personne puisse être vulnérable lors d'une procédure de consentement à la recherche. La première, *intrinsèque*, réfère aux caractéristiques de l'individu qui peuvent réduire sa capacité à donner son consentement (p.ex. une personne psychotique qui n'est pas en mesure de bien

comprendre tous les aspects qu'impliquerait une participation à un projet). La deuxième fait référence à des facteurs situationnels, *extrinsèques*, limitant la capacité ou la liberté d'un individu à consentir (p.ex. une personne institutionnalisée). La dernière source de vulnérabilité est *relationnelle* et réfère à des types de relations pouvant réduire la capacité ou la liberté de la personne à consentir (p.ex., un prisonnier à qui l'on demande de participer à un projet par le biais de son gardien).

Selon l'article 21 du Code civil du Québec (*voir* Appendice A), lorsque les personnes sollicitées sont majeures et inaptes au terme de la loi, le consentement doit alors être donné par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Pour être placé sous régime de protection, un processus judiciaire, encadré par le Code civil du Québec, doit être respecté, et une évaluation médicale et psychosociale doit être menée (Curateur public du Québec, 2007). Différentes mesures de protection légales existent et le choix du type de représentation va différer selon l'évaluation médicale et psychosociale de l'individu, selon la gravité de l'inaptitude et selon le fait qu'elle soit temporaire ou permanente (Curateur public du Québec, 2007). Notons qu'au Québec, en 2007, 22,5% des personnes présentant une déficience intellectuelle et recevant les services d'un CRDITED sont sous régime de protection (curatelle et tutelle, privée ou publique) (FQCRDITED, 2007).

Le Curateur public du Québec mentionne toutefois que les personnes inaptes doivent être consultées avant qu'une décision soit prise la concernant et également être informée une fois la décision prise (Curateur public du Québec, 2007). Si la personne sollicitée s'objecte à cette participation (verbalement ou physiquement), son choix doit être respecté, peu importe la décision du tiers (IRSC, CSRNG et CRSH, 1998). En ce sens, l'*Énoncé de politique des trois Conseils* stipule également que :

Lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et que le sujet légalement inapte comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs s'efforceront de comprendre les souhaits du sujet à cet effet. Le dissentiment du sujet pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet. (IRSC, CSRNG et CRSH, 1998, p.2.11).

1.4 Le consentement à la recherche en déficience intellectuelle

Pour les chercheurs ayant comme participants des personnes qui présentent une déficience intellectuelle, le respect du consentement libre et éclairé pose un défi particulier. En effet, en plus des caractéristiques liées aux critères diagnostiques de la déficience intellectuelle (limitation du fonctionnement intellectuel et adaptatif), d'autres particularités peuvent rendre le processus de consentement plus complexe, tels que : les difficultés de communication, d'attention, de mémoire, de généralisation, d'abstraction (Cameron et Murphy, 2006), la vulnérabilité à l'exploitation et à l'abus (Dalton et McVilly, 2004), la tendance à l'acquiescement et la désirabilité sociale (Guillemette et Boisvert, 2003). Des mesures rigoureuses doivent donc être mises en place afin de protéger les droits des participants et éviter l'exploitation (Dalton et McVilly, 2004). Selon Dye et ses collègues (2003), l'aptitude à consentir d'une personne qui présente une déficience intellectuelle est influencée par trois éléments principaux : la *compréhension* qui réfère à l'habileté à retenir et comprendre l'information, le *processus décisionnel* qui représente l'habileté à juger des informations pour parvenir à une décision et la *communication*, c'est-à-dire l'habileté à transmettre sa décision. Ces mêmes auteurs identifient également un certain nombre de facteurs plus spécifiques en lien avec les trois éléments principaux tout juste mentionnés qui peuvent influencer l'aptitude de la personne (p. ex. la complexité de l'information, la formulation des phrases, l'influence de l'entourage, l'expérience de la personne à prendre des décisions, les facteurs cognitifs, etc.)

Toutefois, les chercheurs ayant comme sujets des personnes présentant une déficience intellectuelle ont très peu de lignes directrices permettant de les guider dans le processus de consentement (Fisher, 2003; Freedman, 2001). Par ailleurs, très peu d'études empiriques se sont intéressées au consentement à la recherche chez des personnes qui présentent une déficience intellectuelle (Dye et al., 2007). Au Québec, à notre connaissance, aucun document permettant d'orienter les intervenants, professionnels ou chercheurs devant recueillir le consentement à la recherche auprès de cette population n'est disponible publiquement au moment de la rédaction de cet essai. Par contre, notons que le guide à

l'intention des chercheurs du CÉRC/CRDITED apporte quelques suggestions pour faciliter la mise en forme du formulaire de consentement.

L'évaluation de l'aptitude au consentement à la recherche en déficience intellectuelle pose également un défi de taille pour les experts dans le domaine. En effet, malgré que les auteurs s'entendent pour dire qu'une simple évaluation du niveau intellectuel ou psychologique est insuffisante pour déterminer cette capacité (Becker et al., 2004; Dresser, 1996; Ellis, 1992; Lindsey et Luckasson, 1991) aucun instrument standardisé n'évalue spécifiquement la capacité à consentir à la recherche chez des personnes présentant une déficience intellectuelle (Dunn et al.; 2006). De plus, il existe un manque de consensus en ce qui a trait aux critères utilisés afin d'évaluer l'aptitude au consentement à la recherche auprès de personnes présentant une déficience intellectuelle (Freedman, 2001; Lindsey, 1994). Pourtant, selon Becker et ses collègues (2004), plus la population est vulnérable, plus les procédures devraient être rigoureuses afin d'assurer un consentement qui est libre et éclairé.

1.5 Objectifs et questions de recherche

Cette étude comporte deux objectifs principaux. Le premier est d'explorer les pratiques et les procédures actuellement suivies dans les CRDITED du Québec relativement au consentement à la recherche lorsque les sujets sollicités présentent une déficience intellectuelle. Le deuxième est d'identifier les besoins actuels de ces établissements relativement au consentement à la recherche. Afin d'atteindre les objectifs fixés, quatre questions de recherche sont posées : 1) Quelle est la procédure utilisée afin d'obtenir un consentement à la recherche auprès de personnes présentant une déficience intellectuelle?, 2) Comment procède-t-on afin d'évaluer la capacité à consentir à un projet de recherche auprès de personnes présentant une déficience intellectuelle?, 3) Comment procède-t-on lorsque la personne sollicitée est considérée inapte à donner son consentement à la recherche ?, 4) Quels sont les besoins identifiés par les CRDITED relativement au consentement à la recherche ?

CHAPITRE II

MÉTHODOLOGIE

2.1 Échantillon

2.1.1 Participants

Quinze CRDITED furent sollicités à participer au présent projet et 12 (80%) y répondirent par l'affirmative. Ce nombre représente un peu plus de la moitié (52%) des établissements membres de la *Fédération québécoise des centres de réadaptation en déficience intellectuelle et troubles envahissants du développement* (N=23) présents sur le territoire québécois au moment de l'étude. Par ailleurs, 8 des 16 régions du Québec y sont représentées. Toutefois, par souci d'anonymat et puisque certaines régions sont desservies par un seul CRDITED, il n'est pas possible de nommer les régions représentées dans l'échantillon. Outre le critère de distance (moins de trois heures de voiture de Montréal), aucun autre critère d'exclusion ou d'inclusion ne fut utilisé pour la sélection des établissements. Trois (25%) des établissements avaient une équipe de recherche à même leur centre. Le nombre de projets de recherche en cours dans l'établissement au moment de l'entrevue varie entre 2 et 9 pour huit (67%) CRDITED et entre 12 et 20 pour les quatre (33%) autres. À noter également qu'au moment de l'expérimentation, seulement 3 des 23 CRDITED étaient affiliés au Comité d'éthique à la recherche conjoint (CÉRC), désigné par le MSSS et destiné aux CRDITED.

2.1.2 Répondants

Afin de représenter chaque CRDITED, un responsable de la recherche a été sélectionné dans chacun des établissements ayant accepté de participer au projet. La personne sélectionnée par le directeur de l'établissement devait être en mesure de répondre aux questions d'une entrevue portant sur les pratiques et procédures relatives au consentement à la recherche utilisées dans le centre où il travaillait. Les postes occupés par les répondants étaient variables d'un CRDITED à l'autre. L'échantillon est composé d'un coordonnateur des services professionnels, d'un conseiller à l'information et à la recherche, d'un spécialiste aux activités cliniques, d'un chef de services ressources conseils, d'un directeur des services professionnels, à la qualité et à la recherche, d'un conseiller à la direction générale, d'un agent de planification, de programmation et de recherche, d'un directeur de la recherche, de l'enseignement et de la qualité, d'un agent de recherche, d'un cadre-conseil à la qualité et d'un directeur général. À la demande de deux établissements, l'auteure a accepté que deux répondants soient présents lors de l'entrevue. L'entrevue a alors été traitée et analysée en tant qu'un seul participant (et non comme deux participants distincts).

2.2 Procédure

2.2.1 Sollicitation des participants et des répondants

Les CRDITED furent sollicités à participer à la présente étude par l'entremise d'une lettre de sollicitation (*voir* Appendice B) acheminée par courrier postal au directeur général de chaque établissement. Ceux qui acceptaient de participer devaient signer et retourner le formulaire de consentement (*voir* Appendice C) qui se trouvait dans l'envoi, en indiquant le nom et les coordonnées du répondant choisi. Par la suite, un moment pour procéder à l'entrevue était fixé entre l'auteure et le répondant, dans un lieu et à un moment choisis par ce dernier.

2.2.2 Création du schéma d'entrevue

Afin de répondre aux objectifs de cette étude et puisque aucune entrevue ou questionnaire concernant les pratiques sur le consentement à la recherche n'a pu être répertorié dans les écrits scientifiques, un schéma d'entrevue a été construit (*voir* Appendice D). Afin de permettre une plus grande richesse des données recueillies, nous avons utilisé l'entrevue de type semi-structurée. Un canevas de base était alors respecté, tout en laissant l'espace pour des questions supplémentaires permettant de clarifier ou d'enrichir certaines informations. Les questions furent construites à partir des écrits scientifiques dans le domaine du consentement à la recherche ainsi qu'à partir des questions et objectifs de cette étude.

Le schéma de l'entrevue était divisé en trois thèmes généraux : (1) les procédures utilisées pour l'obtention du consentement à la recherche, (2) l'évaluation de l'aptitude au consentement à la recherche et (3) l'identification des besoins de l'établissement. Elle était composée de 18 questions ouvertes dont certaines étaient divisées en sous-questions. Chaque question a été élaborée en prenant soin de respecter les cinq critères de qualité de Mayer et ses collaborateurs (2000), soit : être claire, contenir une seule idée, être exprimée en des termes accessibles aux informateurs, être pertinente par rapport à l'information recherchée et être neutre (ne pas inspirer une réponse plus qu'une autre).

Le schéma de l'entrevue a été validé par cinq experts dans le domaine de la déficience intellectuelle. Ceux-ci œuvraient dans différents milieux (hospitalier, universitaire et CRDITED) en tant que chercheurs ou psychologues. Chacun des experts devait compléter une grille d'évaluation (*voir* Appendice E), où il devait juger de la clarté, de la pertinence et de la neutralité des 18 questions du schéma de l'entrevue. Un espace était également réservé pour les commentaires et suggestions pour chacune des questions. Finalement, les experts devaient répondre à cinq questions par rapport au schéma de l'entrevue dans son ensemble, soit : 1) Est-ce que les questions posées recueillent toute l'information qui pourrait être pertinente à ce projet de recherche? Sinon, quels éléments devraient être ajoutés ou supprimés?; 2) Y a-t-il des questions qui vous semblent superflues ou redondantes? Si oui, lesquelles?; 3) L'ordre de succession des questions est-il logique? Sinon, veuillez indiquer

quelles améliorations pourraient être apportées; 4) La durée de l'entrevue vous paraît-elle réaliste? Sinon, veuillez indiquer en quoi elle est à améliorer et 5) Avez-vous d'autres commentaires ou suggestions sur la qualité, la clarté ou la pertinence de cette grille d'entrevue qui pourraient nous permettre de l'améliorer ?

Après avoir effectué les modifications pertinentes, en lien avec les objectifs de l'étude, l'auteure a réalisé une pré-expérimentation dans deux CRDITED situés dans la grande région métropolitaine. Les répondants devaient juger de la fluidité de l'entrevue et de la clarté des questions. Ceux-ci n'ayant apporté aucun commentaire ou suggestion d'amélioration, aucune modification ne fut apportée suite à cette dernière étape. Par le fait même, les deux établissements ayant participé à cette pré-expérimentation furent introduits dans l'échantillon principal de l'étude (avec leur consentement).

2.2.3 L'expérimentation

L'auteure procéda aux entrevues dans les dix autres CRDITED de l'échantillon. Les entrevues ont été enregistrées sur bandes audio afin de permettre la retranscription pour faciliter les analyses. L'entrevue en face-à-face a été privilégiée, puisqu'elle permet d'inclure un plus grand nombre de questions ouvertes et d'aborder des questions plus délicates que dans le cadre d'entrevues téléphoniques ou par questionnaires. De plus, les réponses données lors de ce type d'entrevues ont tendance à être plus réfléchies et plus élaborées (McMurtry, 2001).).

Outre le thème principal de l'entrevue, aucune information spécifique n'a été fournie au répondant avant le début de l'entrevue. Une fois l'entrevue terminée, chaque répondant devait répondre à 11 questions liées aux caractéristiques de l'établissement qu'il représentait (*voir* Appendice F).

2.3 Le traitement et l'analyse des données

Puisqu'il s'agit d'une étude exploratoire où les données sont recueillies à l'aide d'une entrevue, un devis d'analyse qualitative fut utilisé. La méthode choisie pour ce projet est inspirée des écrits de L'Écuyer (1990) et de Van der Maren (2004). Les six étapes suivantes ont été complétées :

Étape 1. Retranscription des entrevues par des assistant(e)s de recherche (étudiant(e)s au baccalauréat en psychologie) préalablement formé(e)s à cette tâche.

Étape 2. L'auteure procéda à deux lectures du matériel afin de se familiariser avec le contenu des verbatim et d'identifier les rubriques et les catégories qui allaient constituer la grille d'analyse initiale. Selon Van der Maren (2004), les rubriques « correspondent habituellement aux questions de recherche », tandis que les catégories « correspondent aux regroupements que l'analyste fait des réponses » (p.434). Les rubriques et catégories étaient notées dans un « journal de bord » tenu par l'auteure.

Étape 3. « Découpage » de l'ensemble des verbatim en « unité de sens », c'est-à-dire en extraits de texte ayant un sens propre, un sens complet en soi. Le type des unités de sens choisi par un analyste peut être très variable, il peut s'agir d'un mot, d'une phrase, d'un paragraphe ou d'une idée (L'Écuyer, 1990). Dans la présente étude, les unités de sens devaient contenir qu'une seule idée ou qu'un seul thème, elles pouvaient donc varier en longueur.

Étape 4. Une grille d'analyse fut construite afin de faciliter et de classer le matériel au moment de l'analyse des données (Van der Maren, 2004). Tout d'abord, les catégories et les rubriques notées lors des lectures initiales du matériel et du cadre conceptuel furent définies et révisées en fonction des sept qualités mentionnées par L'Écuyer (1990), soit être : exhaustives et en nombre limité, homogènes, pertinentes, clairement définies, objectives, productives et mutuellement exclusives. Afin d'assurer une plus grande objectivité dans ce

processus, l'auteure fit appel à une collègue, étudiante au doctorat en psychologie, afin de discuter de la qualité de chacune des rubriques et catégories.

Par la suite, deux assistantes de recherche préalablement formées à la tâche, ont utilisé la grille d'analyse sur trois (25%) verbatim sélectionnés aléatoirement. Une fois qu'elles eurent terminé de coder les entrevues, une rencontre eut lieu entre les deux assistantes et l'auteure afin de discuter de l'application de la grille, de la clarté des définitions de chaque catégorie et de la pertinence de celles-ci. Suite à cette rencontre, trois catégories furent réunies en une seule et les définitions furent précisées. Cette étape a permis à l'auteure de consolider la grille finale qui comprend neuf rubriques, subdivisées chacune en un certain nombre de catégories (*voir* Appendice G).

Étape 5. L'auteure procéda ensuite au codage des unités de sens, où un code (catégorie) était attribué à chaque unité de sens. Cette étape a permis de classer l'information recueillie lors des entrevues et ainsi de faciliter la description des résultats. Afin d'assurer une certaine rigueur lors de la codification du matériel et de faciliter la description subséquente du matériel, l'auteure fit appel à deux co-codeurs (étudiantes au baccalauréat en psychologie). Celles-ci furent préalablement formées par l'auteure à l'analyse qualitative ainsi qu'au codage. De plus, tel que le recommande Van der Maren (2004), les assistantes prirent précédemment connaissance des questions de recherche, du cadre conceptuel ainsi que du matériel à coder. Les assistantes eurent également comme instruction de coder indépendamment l'une de l'autre et de l'auteure. Le contre-codage s'effectua sur trois entrevues (25%), choisies par tirage au sort à travers tous les verbatim. Le taux d'accord était calculé entre la première co-codeuse et l'auteure et de même pour la deuxième. Un taux d'accord de 70% était souhaité. La formule suivante a permis de calculer le taux d'accord :

$$\left(\frac{\text{Nombre d'accords}}{\text{Nombre total d'unité de sens à coder}} \right) \times 100$$

Le taux d'accord a tout d'abord été calculé entre la première assistante et l'auteure, puis ensuite entre la deuxième assistante et l'auteure. Les taux d'accords respectifs sont de 76,50%, et de 72,50%.

Étape 6. La dernière étape consiste à décrire les données en faisant ressortir les particularités des établissements en lien avec les questions et les objectifs de recherche. Ces résultats sont décrits dans l'article présenté au chapitre suivant.

2.4 Règles éthiques

Le présent projet fut étudié et accepté par le Comité d'éthique de la recherche de l'Université du Québec à Montréal ainsi que par le Comité d'éthique de la recherche conjoint destiné aux CRDITED. Les règles habituelles d'éthiques en recherche furent respectées (consentement libre et éclairé, traitement confidentiel des données, anonymat des participants et des répondants). Les bandes audio sur lesquelles sont enregistrées les entrevues seront détruites un an après la soutenance du présent projet et les formulaires de consentement et les verbatim retranscrits le seront cinq ans après la fin de l'étude.

2.5 Présentation de l'article

Ce projet de recherche est présenté sous forme d'un article intitulé : *Étude exploratoire sur le consentement à la recherche chez des personnes présentant une déficience intellectuelle*. L'introduction de cet article présente un bref contexte théorique sur le consentement à la recherche en déficience intellectuelle. Les résultats obtenus lors de l'expérimentation sont présentés et une discussion de ces résultats conclut l'article. Ce dernier sera soumis pour publication à la Revue francophone de la déficience intellectuelle. Les auteurs de l'article sont Marie-France Giard et Diane Morin de l'Université du Québec à Montréal.

CHAPITRE III

LE CONSENTEMENT À LA RECHERCHE EN DÉFICIENCE INTELLECTUELLE : SITUATION QUÉBÉCOISE

INFORMED CONSENT IN INTELLECTUAL DISABILITIES: THE QUEBEC SITUATION

Résumé français

Cette étude a pour objectifs de présenter un portrait des procédures et pratiques actuellement suivies au Québec lorsqu'une personne ayant une déficience intellectuelle est sollicitée à participer à un projet de recherche en plus d'identifier les besoins actuels liés au consentement à la recherche. L'échantillon est composé de 12 Centres de réadaptation en déficience intellectuelle et troubles envahissants du développement du Québec. Les répondants ont été interrogés concernant les procédures utilisées pour l'obtention du consentement à la recherche, l'évaluation de l'aptitude et l'identification des besoins de l'établissement. Les résultats permettent de mieux connaître les pratiques liées à l'obtention du consentement à la recherche et les besoins de ces établissements. Certaines indications permettant de guider les chercheurs et les professionnels lors du processus de consentement à la recherche sont également présentées.

Résumé anglais

The aims of this study are to present a picture of the procedures and practices presently followed in Quebec when a person with an intellectual disability is solicited to participate in a research project, in addition to identifying the actual needs linked to the consent to research. The sample is comprised of twelve readaptation centers in intellectual disabilities of Quebec. Respondents were questioned about three subjects: the procedures used to obtain consent to research, the way they evaluate aptitude to consent and the needs of the establishment. The results obtained allow us to better understand practices linked to the process of consent to the research and the needs of these establishments. Presented here are also certain indications to provide guidance to researchers and professionals during the process of consent to the research.

Lors de recherches auprès de sujets humains, les chercheurs doivent respecter certains principes éthiques essentiels. L'obtention d'un consentement à la recherche libre et éclairé avant toute participation est un élément central de l'éthique de la recherche (Doucet, 2002). Toutefois, pour les chercheurs ayant comme participants des personnes qui présentent une déficience intellectuelle, le respect du consentement libre et éclairé pose un défi particulier. En plus des caractéristiques liées aux critères diagnostiques de la déficience intellectuelle (limitation du fonctionnement intellectuel et adaptatif), cette population présente d'autres particularités, comme la difficulté de communication, d'attention, de mémoire, de généralisation et d'abstraction (Cameron et Murphy, 2002), une vulnérabilité à l'exploitation et à l'abus (Dalton et McVilly, 2004) ainsi qu'une tendance à l'acquiescement et à la désirabilité sociale (Guillemette et Boisvert, 2003). Ces caractéristiques amènent ces personnes à être vulnérables lors du processus de consentement à la recherche et rend ce dernier plus complexe. Des mesures rigoureuses doivent donc être mises en place afin de protéger les droits des personnes sollicitées et d'éviter l'exploitation de ces dernières (Dalton et McVilly, 2004).

Pourtant, il existe peu d'écrits scientifiques sur l'éthique et les procédures de recherche en déficience intellectuelle (Dye et al., 2007). Par ailleurs, très peu de pays possèdent des lignes directrices concernant les enjeux particuliers liés à la recherche auprès de personne présentant une déficience intellectuelle (Lai et al., 2006) et à notre connaissance, le Québec n'en possède pas. Notons toutefois qu'en 2004, l'*International Association for the Scientific Study of Intellectual Disabilities* (IASSID) a publié des lignes directrices pour des recherches internationales et multicentriques impliquant des personnes présentant une déficience intellectuelle et qu'une section de ce document est réservée au consentement à la recherche (Dalton et McVilly, 2004).

Avant d'aborder la notion de consentement à la recherche, il importe de mentionner qu'au Québec, les chercheurs désirant faire de la recherche auprès de mineurs ou de personnes majeures inaptes ont l'obligation de faire approuver leur projet devant un comité d'éthique à la recherche (CÉR) qui est reconnu par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) du Québec, conformément au Code civil du Québec. Afin de satisfaire cette

exigence, trois Centres de réadaptation en déficience intellectuelle et troubles envahissants du développement (CRDITED) du Québec ont créé en 2004 le *Comité d'éthique de la recherche conjoint destiné aux Centres de réadaptation en déficience intellectuelle et en troubles envahissants du développement* (CÉRC/CRDITED). Ce dernier a été reconnu par le MSSS en 2006 et a la responsabilité d'évaluer les projets de recherche impliquant des sujets humains et l'un ou l'autre des CRDITED affiliés au comité.

Le consentement à la recherche en déficience intellectuelle

Trois éléments principaux caractérisent généralement le consentement libre et éclairé: l'obtention des informations nécessaires afin de prendre une décision éclairée, le consentement volontaire et l'aptitude de la personne sollicitée (Ellis, 1992; Roberts et Roberts, 1999; Stanley et Galietta 2006; Wong et al., 1999). Le premier des éléments réfère à l'obligation de fournir à la personne sollicitée l'ensemble des informations nécessaires qui lui permettront de prendre une décision en toute connaissance de cause (IRSC, CRSNG et CRSH, 1998) en utilisant un langage qui est compréhensible pour l'individu (Dinerstein, 1999; Lindsey et al., 2001). Le deuxième élément, le consentement volontaire, signifie que la décision doit être prise sans manipulation ou influence indue et que le participant a le droit de se retirer en tout temps du projet, et ce, sans préjudice (IRSC, CRSNG et CRSH, 1998). Finalement, le troisième élément signifie que la personne sollicitée doit être jugée apte à comprendre les renseignements donnés, à évaluer les conséquences encourues suite à sa décision et à donner un consentement qui respecte ses propres valeurs et croyances (IRSC, CRSNG et CRSH, 1998).

Lors de projets de recherche où la capacité à consentir des personnes sollicitées est mise en doute, il peut être difficile de respecter ces trois éléments (Arscott et al., 1998). Certains des enjeux éthiques auxquels nous pouvons être confrontés lorsqu'une personne présentant une déficience intellectuelle est sollicitée à un projet de recherche sont présentés en lien avec les trois aspects du consentement à la recherche.

L'obtention d'informations. Un certain nombre de personnes présentant une déficience intellectuelle ont des déficits importants sur le plan de la communication réceptive

et expressive et peuvent ainsi avoir de la difficulté à comprendre les informations qui leur sont présentées et à exprimer leur décision (Cameron et Murphy, 2002). Plusieurs présentent également des déficits sur le plan du raisonnement abstrait (Fisher et al., 2006) nécessaire pour comprendre les informations liées au consentement à la recherche.

Par ailleurs, les informations doivent être données de manière à ce qu'elles soient comprises par l'individu sollicité (Arscott et al., 1998; Cameron et Murphy, 2002; Freedman, 2001; Stanley et Galietta, 2006). Informer une personne ne signifie pas nécessairement qu'elle comprend l'information qui lui est présentée (Griffin et Balandin, 2004). La manière dont on transmet l'information revêt donc une grande importance (Lindsey, 1996), d'autant plus que certaines personnes, présentant ou non une déficience intellectuelle, peuvent donner leur consentement sans comprendre toutes les informations qui leur ont été présentées (Arscott et al., 1998; Griffin et Balandin, 2004; Mann, 1994). Comme la participation à une recherche peut amener certains risques, il est important que les participants comprennent les renseignements fournis et leurs droits en tant que participants afin de prendre une décision éclairée (Mann, 1994).

Le consentement volontaire. Le caractère volontaire du consentement représente un des aspects les plus difficiles à respecter en raison de la vulnérabilité des personnes présentant une déficience intellectuelle (Ellis, 1992; Griffin et Balandin, 2004; Lindsey, 1996).

En fait, plusieurs personnes présentant une déficience intellectuelle ont tendance à acquiescer (Carrier et Fortin, 1994; Finlay et Lyons, 2002; Guillemette et Boisvert, 2003), en répondant par l'affirmative aux questions fermées ou en choisissant la dernière option d'un choix de réponses (Guillemette et Boisvert, 2003).

De nombreux facteurs peuvent mener la personne qui présente une déficience intellectuelle à acquiescer, tels que la désirabilité sociale, la soumission, le fait de ne pas connaître la réponse, l'ambiguïté ou l'incompréhension de la question (Clements, Rapley, & Cummins, 1999; Finlay & Lyons, 2002). L'acquiescement peut également se produire

lorsque la question demande à l'individu d'émettre un jugement qui est difficile pour lui, qui implique des concepts abstraits ou qui lui demande de prendre une décision sur un sujet avec lequel il est peu familier (Finlay et Lyons, 2002). Le manque d'expérience à faire des choix et la dépendance envers la famille ou le donneur de soins peut également les rendre plus vulnérables à donner un consentement qui n'est pas volontaire (Freedman, 2001). Certaines personnes peuvent également être sensibles à la suggestibilité, qui réfère davantage à l'acceptation des informations comme étant vraies et qui peut expliquer la tendance à l'acquiescement (Finlay et Lyons, 2002). Par ailleurs, plusieurs personnes avec une déficience intellectuelle peuvent être réticentes à refuser de participer à un projet de recherche, pour plaire à l'autre ou par peur de décevoir, de choquer les intervenants ou de perdre certains services (Dinerstein, 1999; Finlay et Lyons, 2002; Fisher, 2003).

Donner un consentement volontaire implique également que la personne peut se retirer à tout moment du projet (IRSC, CRSNG et CRSH, 1998). Selon une étude d'Arscott et ses collègues (1998), près de la moitié des participants présentant une déficience intellectuelle ne comprenaient pas qu'ils pouvaient se retirer de l'étude à tout moment. Cette proportion est également corroborée par Fisher et ses collègues (2006), lors d'une étude sur la capacité d'adultes avec une déficience intellectuelle à consentir à une étude hypothétique sur un traitement pharmacologique.

L'aptitude au consentement à la recherche. Finalement, un des enjeux éthiques majeurs lors du consentement à la recherche en déficience intellectuelle est l'évaluation de l'aptitude (Cameron et Murphy, 2006; Clements et al., 1999). En effet, les chercheurs ayant comme participants des personnes présentant une déficience intellectuelle font face à un dilemme éthique important : le devoir de respecter l'autonomie et la liberté à consentir des personnes qui en ont la capacité tout en protégeant les personnes inaptes des risques potentiels qui pourraient être encourus si elles acceptaient de participer à un projet de recherche (Cea et Fisher, 2003; Dinerstein, 1999; Ellis, 1992; Fisher, 2003; Freedman, 2001; Lindsey, 1996, Lindsey et al., 2001; Morris et al., 1993; Wong et al., 1999). L'évaluation de l'aptitude à consentir est l'élément central de ce dilemme. Toutefois, il n'existe actuellement pas de critères reconnus pour juger de l'habileté d'une personne à donner son consentement

(Dresser, 1996; Fisher et al., 2006; Freedman, 2001; Lindsey, 1996; Stanley et Galietta, 2006). Néanmoins, bien que très peu d'études empiriques aient abordé le sujet (Dye et al., 2004), certains principes généraux ressortent des écrits scientifiques.

Selon Appelbaum et Grisso (1988), l'évaluation de l'aptitude à donner un consentement doit être basée sur les quatre éléments essentiels suivants : être en mesure de communiquer son choix, comprendre l'information présentée, comprendre la situation et ses conséquences et manipuler l'information rationnellement. Ces quatre aspects ont d'ailleurs servi à l'élaboration de certains outils servant à évaluer l'aptitude au consentement, principalement en lien avec le consentement aux soins chez une population présentant un trouble de santé mentale, tel que le *MacArthur Competence Tool for Treatment (MacCAT-T)* (Appelbaum et Grisso, 1998).

Par ailleurs, certains facteurs doivent être pris en compte lors de l'évaluation de l'aptitude au consentement à la recherche tels que, l'expérience de la personne à des recherches antérieures, sa capacité à prendre des décisions dans la vie quotidienne, sa tendance à acquiescer, son habileté à comprendre et à expliquer le protocole de la recherche qui a été présenté, sa culture et la juridiction du milieu où elle vit (Dalton et McVilly, 2004), l'état émotionnel et psychologique de la personne (Appelbaum et Grisso, 1988; Freedman, 2001), la fatigue, l'effet d'une médication ou un événement particulier survenu récemment (Appelbaum et Grisso, 1988).

Par ailleurs, l'aptitude peut varier selon la décision qui doit être prise, le moment ou le contexte spécifique lors de la décision (Ellis, 1992; Roberts et Roberts, 1999; Stanley et Galietta, 2006). L'inaptitude dans un domaine n'implique donc pas une inaptitude dans tous les domaines de la vie d'une personne (Ellis, 1992, Long et Robert, 1996; Morris et al., 1993). Elle peut donc varier selon le projet de recherche en question, sa complexité et sa nature (Dresser, 1996; Fisher, 2003; Freedman, 2001; Wong et al., 1999). Dye et ses collègues (2004) présentent la capacité à consentir comme un continuum, allant de l'inaptitude complète à l'aptitude entière et non comme un jugement dichotomique précis (apte ou inapte).

Le choix des critères utilisés pour évaluer l'aptitude à consentir à la recherche pose également un défi important. La sélection de critères trop sévères ou rigoureux risque de brimer un certain nombre de personnes de leur droit de donner un consentement libre et éclairé, tandis que des critères trop peu rigoureux sont susceptibles de mettre à risque certaines personnes vulnérables n'ayant pas les capacités de prendre une telle décision (Grisso et Appelbaum, 1995; Morris et al., 1993; Wong et al, 1999).

Depuis plusieurs années, une attention particulière est portée sur le fait que les personnes avec une déficience intellectuelle sont en mesure d'exprimer des choix et des préférences, peu importe leurs limitations ou leur statut légal (Lindsey, 1996). Malgré que la déficience intellectuelle affecte les habiletés cognitives et adaptatives pouvant diminuer l'aptitude à donner un consentement libre et éclairé (Fisher et al, 2006), une personne ne peut pas être considérée comme inapte à donner son consentement en se basant uniquement sur son diagnostic (Dresser, 1996; Ellis, 1992; Freedman, 2001; Long et Robert, 1996).

Pourtant, il y a encore très peu d'études empiriques sur l'évaluation de l'aptitude au consentement à la recherche auprès de personnes présentant une déficience intellectuelle (Dye et al., 2007). Malgré que certains auteurs aient tenté d'évaluer la capacité à consentir à la recherche chez cette population (p.ex. Arscott et al., 1998; Dye et al., 2007), il n'existe aucun instrument standardisé ou procédure précise pouvant évaluer cette aptitude s'adressant spécifiquement aux personnes présentant une déficience intellectuelle (Dunn et al., 2006). Par ailleurs, le Code civil du Québec, ne propose aucune définition de l'aptitude et aucun critère d'évaluation (Long et Robert, 1996). Plusieurs soulignent d'ailleurs le besoin d'améliorer l'évaluation de la capacité à consentir et de créer une mesure objective à cette fin (Arscott et al., 1998; DeRenzo et al., 1998; Dye et al., 2007).

Le premier objectif de cette étude est d'explorer les pratiques et les procédures actuellement suivies au Québec pour obtenir le consentement d'une personne présentant une déficience intellectuelle qui est sollicitée à participer à un projet de recherche. Le deuxième objectif est d'identifier les besoins actuels afin d'améliorer les procédures liées au consentement à la recherche. Finalement, certaines conduites, suggérées dans les écrits

scientifiques, pouvant faciliter la procédure de consentement à la recherche, favoriser l'autonomie et le respect des droits des personnes sollicitées sont présentées dans la discussion.

Méthodologie

Participants

L'échantillon de cette étude se compose de 12 CRDITED, soit un peu plus de la moitié (52%) des CRDITED présents sur le territoire québécois au moment de l'étude et 8 des 16 régions du Québec. Trois des établissements participants avaient une équipe de recherche à même leur centre. Le nombre de projets de recherche en cours dans l'établissement au moment de l'entrevue était entre 2 et 9 pour huit (67%) CRDITED alors qu'il variait entre 12 et 20 pour les quatre (33 %) autres centres. Afin de préserver l'anonymat des participants et considérant le nombre restreint d'établissements sur le territoire québécois, une description plus détaillée de l'échantillon n'est pas possible. Notons toutefois qu'au moment de l'expérimentation, seulement trois CRDITED au Québec étaient affiliés au *Comité d'éthique à la recherche conjoint* (CÉRC), désigné par le ministère de la Santé et des Services sociaux et destiné aux CRDITED.

Pour chaque CRDITED participant, un répondant était sélectionné par l'établissement. La personne choisie devait être en mesure d'accorder une entrevue portant sur les pratiques et procédures liées à l'obtention d'un consentement à la recherche utilisées dans l'établissement qu'il représentait. L'échantillon de répondants est composé de personnes dont le titre d'emploi est différent dans chaque établissement. On compte un coordonnateur des services professionnels, un conseiller à l'information et à la recherche, un spécialiste aux activités cliniques, un chef de services ressources conseils, trois directeurs des services professionnels, à la qualité et à la recherche, un conseiller à la direction générale, deux agents de planification, de programmation et de recherche, un directeur de la recherche, de l'enseignement et de la qualité, un agent de recherche, un cadre-conseil à la qualité et enfin un directeur général.

Instrument

Afin de répondre aux objectifs de la présente étude, un schéma d'entrevue semi-structurée a été construit à partir des objectifs et des écrits scientifiques dans le domaine du consentement à la recherche. Le schéma de l'entrevue a été validé par cinq experts dans le domaine de la déficience intellectuelle (psychologues et chercheurs). Par la suite, l'auteure a procédé à la pré-expérimentation dans deux CRDITED de la grande région métropolitaine. Comme aucune modification n'a été effectuée à la suite de la pré-expérimentation, ces deux CRDITED ont été ajoutés à l'échantillon. Le schéma de l'entrevue est composé de 18 questions ouvertes, dont certaines divisées en sous-questions, partagées en trois thèmes généraux: (1) les procédures utilisées pour l'obtention du consentement à la recherche, (2) l'évaluation de l'aptitude au consentement à la recherche et (3) l'identification des besoins de l'établissement.

Traitement des données

Chacune des entrevues a été retranscrite dans un fichier informatique. L'ensemble des verbatim a été découpé en « unité de sens », c'est-à-dire en extraits de texte ayant un sens propre, un sens complet en soi (L'Écuyer, 1990). Une grille d'analyse permettant de classer les thèmes couverts par l'entrevue et de faciliter l'analyse des données a été créée (Van der Maren, 2004). La grille a été divisée en *rubriques*, correspondant aux questions de recherche (p.ex. « Aptitude au consentement à la recherche »), et en *catégories*, correspondant aux regroupements des réponses faits par le chercheur (p.ex. « évaluation de l'aptitude ») (Van der Maren, 2004). La grille d'analyse a ensuite été mise à l'épreuve sur trois verbatim par deux assistantes de recherche qui ont été préalablement formées à la tâche, pour ensuite discuter de l'applicabilité de la grille, de la clarté des définitions de chaque rubrique et catégorie et de la pertinence de celles-ci. L'auteure a ensuite procédé au codage des unités de sens pour tous les verbatim. Finalement, deux assistantes de recherche, différentes des deux précédentes, ont procédé indépendamment au codage de trois entrevues sélectionnées aléatoirement afin d'assurer la validité de la grille. Le taux d'accord interjuge recherché était d'au moins 70%, lequel a été obtenu (76,50% et 72, 50%).

Résultats

Les résultats sont présentés en deux sections faisant référence aux objectifs de cette étude, soit les pratiques et les procédures utilisées afin d'obtenir le consentement à la recherche d'une personne présentant une déficience intellectuelle et les besoins exprimés afin d'améliorer ces procédures.

Pratiques et procédures utilisées afin d'obtenir le consentement à la recherche

Les résultats quant aux procédures utilisées par les CRDITED sont décrits en fonction des trois éléments principaux caractérisant le consentement libre et éclairé présentés précédemment. Mais tout d'abord, il importe de souligner qu'aucun des CRDITED participants n'utilise une procédure systématique qui s'applique à tous les projets. La procédure peut donc varier d'un établissement à l'autre et également d'un projet à l'autre dans un même CRDITED. Par ailleurs, plusieurs répondants sont incertains de leurs réponses, mentionnant qu'aucune procédure précise n'existe. Les résultats exposés dans la présente section représentent donc un résumé des principaux aspects mentionnés par les répondants, sans toutefois représenter des procédures précises et appliquées systématiquement par l'établissement.

L'obtention d'informations. Les répondants ont été interrogés sur la manière dont les informations sont présentées aux usagers de leur établissement. Pour tous les CRDITED, c'est généralement l'intervenant responsable du dossier de l'utilisateur qui présente le projet de recherche à la personne. Pour six CRDITED, il peut également advenir qu'un agent de recherche, le chercheur ou un membre de l'équipe de recherche présente le projet à la personne sollicitée. Toutefois, lors d'une telle situation, l'intervenant de l'utilisateur accompagne toujours cette personne. Finalement, deux répondants mentionnent que dans certains cas, une lettre présentant le projet, destinée à l'utilisateur et à ses parents, peut être acheminée par la poste. Le processus de consentement est alors laissé à la discrétion de ces derniers.

Pour tous les participants, l'information est habituellement donnée verbalement, dans un langage qui est adapté à la personne sollicitée. Toutefois, pour deux de ces répondants, la réponse reste incertaine, mentionnant qu'il n'existe pas de règle à ce sujet ou que les

intervenants ont « carte blanche » quant à la manière dont l'information est transmise. Lorsqu'interrogés sur les moyens mis en place afin d'aider la personne à comprendre les informations qui lui sont présentées, tous ont mentionné l'utilisation d'un langage simplifié ou adapté à la personne. Pour deux répondants, un formulaire de consentement avec de plus gros caractères a été utilisé, tandis que deux autres participants ont évalué le degré de compréhension des informations présentées à l'aide d'un questionnaire de type « vrai ou faux ». Toutefois, un de ceux-ci mentionne utiliser ce questionnaire uniquement pour les projets de recherche menés par l'établissement, puisqu'il n'est pas exigé pour les recherches provenant de l'extérieur.

En ce qui a trait à la nature des informations fournies aux personnes sollicitées, quatre répondants affirment que l'ensemble des informations exigées par les CÉR sont transmises systématiquement aux personnes sollicitées. Deux répondants mentionnent qu'elles sont présentées de manière succincte, c'est-à-dire sans présenter nécessairement toutes les informations. Quatre ne sont pas en mesure de répondre à la question, mentionnant qu'il n'existe pas de lignes directrices ou de procédures précises guidant cet aspect du consentement dans leur établissement. Finalement, un des répondants mentionne que la nature des informations fournies peut varier d'un projet à l'autre.

Finalement, pour tous les CRDITED, il arrive que les parents ou le responsable de la résidence soient présents lors de la procédure de consentement, bien que cette pratique ne soit pas systématique. Certains répondants mentionnent que cette personne peut aider l'individu sollicité à comprendre les informations qui lui sont présentées. Par ailleurs, trois répondants font mention de la place importante des parents dans le processus de consentement. Dans certains cas, ces derniers sont toujours avisés que leur enfant, maintenant adulte, est sollicité pour un projet de recherche. Un consentement de leur part est alors demandé, même lorsque leur enfant n'a pas de représentant légal.

Le consentement volontaire. Tous les répondants interrogés se disent conscients de la tendance à l'acquiescement des personnes avec une déficience intellectuelle. Toutefois, malgré cette conscientisation, aucun des participants n'a de règle précise pour faire face à

cette problématique. Ainsi, aucun des CRDITED n'évalue ou ne vérifie de manière systématique la tendance à acquiescer de l'utilisateur. Néanmoins, trois répondants mentionnent que le jugement clinique des intervenants ainsi que la connaissance qu'ils ont de l'utilisateur peuvent être utiles dans certaines situations pour détecter si une personne a tendance à acquiescer. Un répondant précise qu'il doute que les gens sur le terrain soient sensibilisés à cet aspect. Par ailleurs, un des répondants souligne que le questionnaire « vrai ou faux », utilisé pour vérifier la compréhension, pourrait être utilisé afin d'identifier les personnes qui ont tendance à acquiescer. Finalement, cinq établissements ont pour projet de porter une plus grande attention à la tendance à l'acquiescement ou considèrent que cette attention devrait faire partie de leur pratique.

Les répondants ont également été questionnés afin de savoir si des moyens étaient mis en place dans leur établissement pour vérifier si, une fois l'étude débutée, le participant comprend toujours son implication dans le projet et souhaite poursuivre sa participation. Un seul répondant mentionne que la volonté du participant de poursuivre sa participation est vérifiée à chaque étape du projet. Malgré que les autres CRDITED ne semblent pas avoir de règle précise à ce sujet, six répondants mentionnent tenir compte des signes de refus ou être sensibles à de telles manifestations, sans toutefois vérifier systématiquement si la personne est toujours consentante à participer au projet. Un de ceux-ci précise que l'intervenant va tenter de comprendre pour quelles raisons la personne présente de tels signes et, selon leur analyse, ils décideront de poursuivre ou non.

L'aptitude du participant. Les répondants furent interrogés sur la procédure et les critères utilisés dans leur établissement pour évaluer l'aptitude à consentir à une recherche de leurs usagers. La procédure varie beaucoup d'un CRDITED à l'autre et même à l'intérieur d'un établissement. Aucun des 12 établissements n'a recours à des critères précis pour juger spécifiquement de l'aptitude à donner un consentement à la recherche. Pour sept CRDITED, c'est l'aptitude générale (si la personne a un représentant légal) qui détermine la compétence du participant à donner son consentement à une recherche. Pour trois autres CRDITED, la décision est prise par une personne qui connaît bien l'individu sollicité. Il peut alors s'agir d'un éducateur, d'un psychoéducateur, de membres de la famille, du responsable de la

résidence où vit la personne et pour l'un des participants, du travailleur social. Pour ces CRDITED, c'est le « jugement clinique » ou la connaissance de la personne qui est utilisé pour évaluer l'aptitude, mais aucun d'eux n'utilise de critères spécifiques au consentement à la recherche.

Lorsqu'il s'agit d'une personne qui est sous représentation légale, deux répondants mentionnent que le projet est tout de même présenté à la personne, en plus de son représentant légal. Pour six autres CRDITED, cela va dépendre des capacités de la personne ou de la nature du projet. Par exemple, un répondant mentionne que le projet va être présenté à la personne uniquement si elle est impliquée directement. Finalement, deux répondants affirment que le projet n'est pas présenté à la personne lorsqu'elle est représentée légalement et deux disent ne pas être en mesure de répondre à la question.

Besoins et ressources

La dernière partie de l'entrevue avait comme objectif de faire ressortir les besoins ou les ressources nécessaires tels que perçus par les répondants afin d'améliorer les procédures actuelles lors d'une demande de consentement à la recherche chez une population présentant une déficience intellectuelle. Plusieurs besoins et ressources ont été identifiés par les répondants, lesquels ont été classés en quatre types distincts, soit : *institutionnels*, *matériels*, *humains* et finalement, *les autres types* de besoins ou ressources ne correspondant à aucune des catégories précédentes.

Besoins et ressources institutionnels. Sept des répondants soulèvent le besoin de lignes directrices, de politiques, de règles, de standards (incluant des critères d'aptitude) liés au consentement à la recherche, permettant ainsi de les guider lorsqu'une personne présentant une déficience intellectuelle est sollicitée pour un projet de recherche. Trois répondants soulignent l'importance d'avoir un CÉR au sein de leur établissement. Par ailleurs, quatre répondants font mention de leurs attentes face au Comité d'éthique à la recherche conjoint des CRDITED (CÉRC/CRDITED) en ce qui a trait au développement et à la diffusion de ressources et de procédures liées au consentement à la recherche. De plus, 10 répondants soulèvent le besoin de formations ou de diffusion des informations en lien avec le

consentement à la recherche en déficience intellectuelle et destinées au personnel de l'établissement (p.ex. chefs de services, comité des usagers, directeurs ou assistants de recherche). Plusieurs sujets de formation sont relevés par les répondants tels que : la définition d'un consentement libre et éclairé, les étapes à franchir dans un processus de consentement à la recherche, la façon de présenter un projet de recherche à une personne qui présente une déficience intellectuelle, l'aptitude à consentir ou les droits de la personne sollicitée. Aucun répondant ou membre du personnel des CRDITED participants n'a assisté à une formation portant spécifiquement sur le consentement à la recherche. Neuf répondants mentionnent cependant qu'eux ou des membres du personnel ont déjà assisté à des formations ou des conférences sur des thèmes plus ou moins reliés tels que l'éthique ou le consentement aux soins.

Notons également que trois répondants font part de leurs craintes face aux nouvelles exigences du CÉRC/CRDITED par rapport aux nombreux éléments qui doivent se retrouver dans le formulaire de consentement et être présentés aux personnes sollicitées. Une personne en particulier souligne le « décalage » entre les exigences du CÉRC/CRDITED et le besoin de rendre ces informations concrètes pour la personne qui présente une déficience intellectuelle. Cette dernière suggère également la possibilité d'un consentement « fractionné », où la personne sollicitée pourrait consentir à certaines sections du formulaire de consentement à un moment et aux autres sections à un autre moment, peu de temps avant l'expérimentation.

Besoins en ressources matérielles. Six répondants expriment le besoin d'outils visuels (p.ex. pictogrammes, vidéo) afin d'aider les personnes qui ont une déficience intellectuelle à mieux comprendre le processus de consentement et les informations qui sont présentées. Deux mentionnent également le besoin de faire des formulaires de consentement plus simples et plus accessibles à la personne sollicitée. Finalement, deux répondants suggèrent de créer un lexique ou un outil de communication sur le consentement à la recherche destiné aux personnes qui présentent une déficience intellectuelle ou aux membres du personnel impliqués dans ce processus, afin d'améliorer leur compréhension face à certains termes.

Besoins en ressources humaines. Six répondants soulignent l'importance d'une personne ressource qui pourrait être consultée au besoin à propos du consentement à la recherche ou d'une personne en charge de la recherche au sein de l'établissement (p.ex. agent de recherche, coordonnateur de la recherche).

Autres types de besoins. D'autres types de besoins ont été identifiés par certains répondants. Par exemple, un répondant mentionne qu'il serait intéressant de « démystifier la recherche » en déficience intellectuelle, principalement la recherche « psycho-sociale » et de sensibiliser la population à ce propos. Selon cette personne, les individus travaillant en déficience intellectuelle ne connaissent pas la recherche ou ce qui est connu est davantage « biomédical ». Deux répondants soulignent également l'importance de faire de la recherche auprès de personnes présentant une déficience intellectuelle et d'inviter les chercheurs de l'externe à venir faire de la recherche dans les établissements. Finalement, un répondant souligne le besoin de sensibilisation par rapport au consentement à la recherche et l'importance qu'une personne avec une déficience intellectuelle puisse exprimer son intérêt à participer ou non à une recherche.

Discussion

Pratiques liées au consentement à la recherche

Cette étude exploratoire, menée auprès de CRDITED du Québec, a permis de mieux connaître les pratiques suivies par ces établissements lorsqu'une personne présentant une déficience intellectuelle est sollicitée pour participer à un projet de recherche et que, par le fait même, un consentement à la recherche est nécessaire. Afin d'assurer des procédures rigoureuses qui garantissent le respect des droits des participants sollicités, les chercheurs et les professionnels doivent connaître et s'adapter aux enjeux liés au consentement à la recherche auprès de cette population. Les entrevues effectuées auprès des responsables de la recherche ont permis de faire ressortir qu'il n'existait pas, au moment où la recherche a été menée, de procédure systématique et commune à tous, à laquelle les CRDITED pouvaient se référer. Par conséquent, le processus pour obtenir le consentement à la recherche varie d'un établissement à l'autre et peut également varier à l'intérieur même de celui-ci, en fonction de la nature du projet de recherche ou des caractéristiques de la personne sollicitée. Un grand

nombre de besoins ont d'ailleurs ont été identifiés par les répondants afin d'améliorer les procédures utilisées.

Le consentement est un élément central dans l'éthique de la recherche. Il importe donc de soutenir les chercheurs et les professionnels lors de recherches impliquant des personnes présentant une déficience intellectuelle. De plus, selon l'Énoncé politique des trois Conseils (IRSC, CRSNG, CRSH, 1998), certaines procédures particulières doivent être mises en place afin d'assurer la protection des intérêts et la dignité humaine de ces personnes. Bien que l'objectif de cette étude ne soit pas de fournir une procédure précise, certaines indications, relevées dans la littérature, sont présentées en fonction des trois éléments essentiels du consentement. Celles-ci pourront guider les chercheurs et les professionnels lors du processus de consentement à la recherche et favoriser le respect des droits des personnes sollicitées ou du moins permettre une réflexion en ce sens.

Transmission de l'information. Pour que le consentement soit valide, les personnes sollicitées doivent comprendre les informations qui leur sont présentées. Toutefois, les protocoles de recherche sont souvent complexes à comprendre, même pour des personnes n'ayant pas une déficience intellectuelle (Freedman, 2001; Stanley et Galletta, 2006). Il importe donc d'utiliser des moyens adaptés aux capacités de communication et de compréhension de la personne sollicitée. Selon les répondants de cette étude, l'information relative au projet de recherche est généralement transmise aux personnes sollicitées oralement, dans un langage simplifié et adapté, par un intervenant qui connaît bien la personne. En fait, l'utilisation d'un langage simplifié permet de s'ajuster aux habiletés cognitives de la personne et permet ainsi une meilleure compréhension (O'Sullivan, 1999). L'intervenant principal de l'usager est une personne qui le connaît habituellement bien. Il est donc possible de penser qu'il est plus sensible aux particularités de communication de celui-ci. Il peut ainsi adapter son langage plus facilement qu'une personne de l'extérieur qui ne connaît pas l'individu sollicité.

D'autres moyens sont également présentés dans les écrits scientifiques comme pouvant aider les personnes présentant une déficience intellectuelle à comprendre les

informations qui sont présentées. Il peut s'agir de répéter l'information ou de la présenter sous plusieurs formes (ex. : à l'aide de pictogrammes, langage simplifié, vidéo) (Cameron et Murphy, 2002; Fisher et al., 2006; Fisher, 2003). Selon Fisher (2003), l'utilisation d'images, en plus d'augmenter la compréhension de la personne, permet de capter son attention lors de la présentation des informations. Par contre, aucun des répondants de la présente étude ne fait mention de l'usage de tels moyens dans le cadre d'une procédure de consentement à la recherche. En fait, ceci peut s'expliquer par le fait que l'efficacité de ces moyens demeure encore incertaine puisque très peu d'études empiriques ont été répertoriées à ce sujet chez des personnes qui présentent une déficience intellectuelle. Une étude de Dye et ses collaborateurs (2007), démontre que l'utilisation de photographies, la présentation de l'information en sections ou l'utilisation de formulaires de consentement adaptés, n'augmentent pas réellement la capacité à consentir. Par ailleurs, une recension des écrits de Flory et Emanuel (2004), tend à démontrer que l'utilisation de moyens multimédias (p.ex : vidéo, ordinateur) n'augmente pas la compréhension des personnes. En fait, une rencontre en face-à-face avec une personne de l'équipe de recherche ou un éducateur semble le moyen le plus efficace pour augmenter la compréhension. Cependant, aucune des études répertoriées par Flory et Emanuel (2004) n'inclut des participants présentant une déficience intellectuelle dans leur échantillon. D'autres travaux de recherche sont donc nécessaires afin de connaître les moyens les plus efficaces à utiliser auprès de personnes présentant une déficience intellectuelle pour augmenter leur compréhension lors d'une procédure de consentement à la recherche. Ceci est d'autant plus important que selon un certain nombre d'auteurs, lorsque l'information est présentée de manière adaptée à leurs déficits, plusieurs personnes présentant une déficience intellectuelle peuvent comprendre des éléments du consentement (Arscott et al., 1998; Arscott et al., 1999; Fisher et al., 2006).

Pour la majorité des répondants de cette étude, il peut advenir qu'un proche de la personne sollicitée soit présent lors du processus de consentement. En fait, plusieurs auteurs soulignent que la présence de membres de la famille ou d'amis proches peut aider à faciliter le processus de consentement et aider ces personnes à prendre une décision (Fisher, 2003; Freedman, 2001; Griffin et Balandin, 2004). Dalton et McVilly (2004) ajoutent que la personne sollicitée présentant une déficience intellectuelle devrait être encouragée à consulter

un proche avant de donner son consentement. Selon Freedman (2001), certains individus peuvent se sentir plus confortables si une personne proche les aide lors de décisions plus complexes et davantage à l'aise de poser des questions et d'exprimer leurs pensées, tout comme les proches peuvent aider le chercheur à connaître les préférences et les valeurs de la personne sollicitée.

Toutefois, certains auteurs soulignent qu'il peut y avoir un écart entre la perception qu'a la personne de sa propre réalité et de celle que peuvent avoir ses proches ou ses intervenants (Carrier et Fortin, 1994; Cobigo, Morin et Lachapelle, accepté). Il est donc important de rester conscient que la personne puisse être vulnérable à la suggestion et à l'acquiescement et s'assurer que la présence d'une telle personne ne brime pas l'autonomie de l'individu. Dans le même ordre d'idées, certains répondants de cette étude ont mentionné qu'il pouvait advenir qu'un consentement à la recherche soit demandé aux parents de la personne sollicitée, même si cette dernière n'est pas sous régime de protection. Ceci peut entre autres être expliqué par le fait que seulement 22,5% des personnes présentant une déficience intellectuelle et recevant des services d'un CRDITED étaient sous régime de protection (curatelle ou tutelle) en 2007 (FQCRDITED, 2007). Il est donc probable que l'établissement se tourne alors vers les parents pour obtenir le consentement lorsque la personne sollicitée n'a pas de régime de protection. Toutefois, comme cette personne n'est pas représentée légalement, elle devrait être considérée apte à donner son consentement au projet de recherche auquel on lui demande de participer, jusqu'à preuve du contraire. Il importe alors d'évaluer son aptitude à donner son consentement au projet de recherche pour lequel elle est sollicitée.

L'aspect volontaire du consentement. La majorité des répondants de cette étude sont conscients du fait que certaines personnes peuvent avoir tendance à donner un consentement qui n'est pas totalement volontaire, mais aucun des établissements participants n'a de procédure précise pour reconnaître si la personne sollicitée a tendance à acquiescer. Certains moyens sont présentés dans les écrits pour vérifier si une personne a tendance à acquiescer, tels que poser deux questions opposées (p.ex. êtes-vous heureux? / êtes-vous triste?) ou des questions illogiques, (*nonsense questions*) (p.ex. est-ce qu'il neige en été?) (Finlay et Lyons,

2002). D'autres moyens tels qu'utiliser différentes formes de la même question ou comparer les réponses de la personne avec celle d'un informateur qui connaît bien la personne peuvent également être utilisés. Toutefois, il semble que l'efficacité de ces techniques ne fasse pas consensus (Finlay et Lyons, 2002). Cela peut donc expliquer, du moins en partie, pourquoi ces techniques ne sont pas utilisées par les établissements lors du processus de consentement à la recherche.

D'autres moyens peuvent être utilisés pour augmenter les chances de consentement libre. Par exemple, Stanley et Galietta (2006) suggèrent de permettre un certain intervalle de temps entre la présentation des informations et la prise de décision ainsi que de permettre à la personne de consulter un professionnel qui n'est pas impliqué directement dans le projet de recherche. Dresser (1996) quant à lui, suggère de demander à la personne sollicitée pour quelles raisons elle veut participer à l'étude ou de demander à une personne indépendante du projet de présenter les informations nécessaires au consentement. L'utilisation de phrases moins complexes ainsi que de questions simples et claires, peut également diminuer les risques d'acquiescement. Par ailleurs, permettre à la personne de répondre « je ne sais pas » peut aussi diminuer le risque qu'elle réponde « oui » alors qu'elle ne comprend pas les informations ou la question (Finlay et Lyons, 2002).

Bref, un certain nombre de stratégies ont été illustrées et peuvent être utilisées pour tenter d'augmenter les chances de consentement volontaire. Celles-ci devraient être connues et utilisées par les chercheurs et les professionnels. Outre l'utilisation d'un langage adapté à la personne, aucun des répondants n'a mentionné que ces moyens étaient utilisés au sein de leur établissement. Il sera donc important que les CRDITED se familiarisent avec ces moyens et les incluent dans leurs pratiques.

Un deuxième aspect du consentement libre est que la personne peut se retirer à tout moment de l'étude, sans préjudice (IRSC, CRSNG et CRSH, 1998). Selon une étude d'Arscott et ses collègues (1998), 42,5% des participants ne comprenaient pas qu'ils pouvaient se retirer à tout moment de l'étude. Il est donc important pour le chercheur de s'assurer et de vérifier en cours de projet que le participant est toujours consentant à

participer à l'étude (Freedman, 2001; Fisher et al., 2006) et lui rappeler qu'il peut se retirer s'il le désire (Clements et al., 1999; Fisher et al., 2006). De plus, le participant doit être informé que s'il refuse ou se retire en cours d'étude, cela ne compromettra pas son programme, ses activités, ses interventions ou tout autre service en cours ou qu'il sera appelé à recevoir dans le futur (Griffin et Balandin, 2004). Concernant les participants de cette étude, plusieurs répondants soulignent que le participant est retiré automatiquement du projet lorsque des signes de refus sont observés. Toutefois, aucune règle précise ne guide les professionnels pour s'assurer que la personne désire toujours poursuivre sa participation une fois le projet débuté. Par contre, les résultats de cette étude peuvent être influencés par la nature des projets actuellement en cours dans les établissements. En effet, beaucoup de ces projets demandent une seule rencontre avec le participant ou ne nécessitent pas leur participation directe. Les possibilités d'observer des signes de refus ou d'avoir à vérifier si la personne consent toujours à continuer sont alors moins grandes. Il sera malgré tout important de s'interroger sur les meilleures pratiques à adopter afin de s'assurer que le consentement de la personne reste libre tout au long du projet de recherche.

L'aptitude au consentement à la recherche. L'évaluation de l'aptitude au consentement à la recherche est essentielle afin d'assurer l'autodétermination des personnes aptes à prendre une telle décision et la protection de celles qui ne sont pas en mesure de le faire. Toutefois, cette évaluation pose un problème particulier aux chercheurs puisqu'il n'existe pas de critère précis ou d'outil reconnu liés spécifiquement au consentement à la recherche. Les résultats de cette étude témoignent d'ailleurs de ce manque de repères, puisqu'aucun des CRDITED n'a une procédure ou des critères précis pour évaluer l'aptitude au consentement. Le fait est qu'actuellement, les professionnels et les chercheurs n'ont aucune mesure valide sur laquelle se fier pour les aider à juger de l'aptitude au consentement à la recherche. À notre connaissance, seulement quelques études ont tenté d'évaluer l'aptitude au consentement spécifiquement pour la recherche en déficience intellectuelle, dont celle d'Arscott et al. (1998), de Fisher et al. (2006) et plus récemment celle de Dye et al. (2007). Par ailleurs, les outils utilisés dans ces études n'ont pas été validés auprès de personnes présentant une déficience intellectuelle. D'autres études sont donc nécessaires afin de développer une mesure ou une procédure qui permettra aux chercheurs de juger de l'aptitude

des personnes sollicitées. Il sera important notamment de se pencher sur des instruments utilisés et validés auprès d'autres populations vulnérables, tel que le *MacArthur Competence Tool for Clinical Research (MacCAT-CR)* (Appelbaum et Grisso, 2001) qui est utilisé principalement auprès de personnes présentant un trouble de santé mentale.

Pour certains participants de cette étude, c'est l'aptitude d'un point de vue légal, c'est-à-dire si la personne a un représentant légal, qui est utilisée afin de juger de l'aptitude au consentement à la recherche. Pourtant, plusieurs auteurs suggèrent que l'évaluation de l'aptitude au consentement à la recherche devrait être situationnelle, c'est-à-dire spécifique à chaque projet de recherche (Dresser, 1996; Ellis, 1992; Freedman, 2001; Lindsey, 1996; Wong et al., 1999). Par ailleurs, l'évaluation de l'aptitude à l'aide d'outils évaluant les habiletés générales de la personne (p.ex. évaluation intellectuelle) ne représente pas spécifiquement l'habileté à exprimer un choix ou à donner son consentement (Dresser, 1996; Freedman, 2001). En identifiant le degré de capacité nécessaire pour une décision en particulier, dans le cas présent à un projet de recherche, et non en jugeant de son aptitude en général, l'autodétermination de chaque individu peut ainsi être respectée (Dye et al., 2004). Par ailleurs, selon l'Énoncé politique des trois Conseils, « l'aptitude peut varier en fonction du choix à faire, du moment et des circonstances entourant la décision » et « n'exige pas que les sujets pressentis aient la capacité de prendre toutes sortes de décision » (IRSC, CRSNG et CRSH, 1998, p.2.10). Ceci va donc à l'encontre de l'utilisation de l'aptitude générale comme critère d'évaluation pour l'aptitude du consentement à la recherche, tel qu'utilisé par certains CRDITED ayant participé à ce projet.

Certains auteurs suggèrent que l'évaluation de l'aptitude tienne compte des risques et bénéfices liés au projet de recherche pour lequel la personne est sollicitée (Dye et al., 2004; Fisher et al., 2006; Griffin et Balandin, 2004; Weisstub et Arboleda-Florez, 1997). Ainsi, plus la procédure est invasive ou comporte des risques, plus le niveau d'aptitude requis devrait être élevé. Fisher et ses collègues (2006), mentionnent également que dans certaines recherches où le risque est peu élevé, l'habileté de la personne à communiquer son choix et à comprendre les informations concernant la recherche et la protection des sujets serait suffisante. Par ailleurs, selon l'étude de Dye et ses collègues (2007), impliquant des

personnes présentant une déficience intellectuelle, la capacité des participants varie selon le nombre de critères utilisés. En effet, selon les résultats de cette étude, tous les participants sont en mesure d'indiquer leur choix, alors que 5,9% répondent à tous les aspects du consentement (indique un choix, comprend les impacts, les options, les risques et les bénéfices, la procédure, le temps requis et la nature du projet). Dans l'étude de Arscott et ses collègues (1998), où cinq questions étaient posées afin d'évaluer l'aptitude au consentement à la recherche, 22.5% des participants étaient en mesure de répondre à quatre questions sur les cinq alors qu'aucun n'a été en mesure de répondre à toutes.

À la lumière de ces résultats et des études liées au consentement à la recherche, plusieurs besoins ont été nommés par les écrits scientifiques et les répondants de cette étude afin d'améliorer les procédures et d'assurer le respect des personnes présentant une déficience intellectuelle. Entre autres, cette étude souligne la nécessité de créer des lignes directrices claires s'adressant aux professionnels, aux intervenants et aux chercheurs ayant comme clientèle ou sujet de recherche des personnes présentant une déficience intellectuelle. Pour ce faire, d'autres travaux de recherche devront se pencher sur le consentement à la recherche en déficience intellectuelle. Notons également que selon *La Déclaration de Montréal sur la déficience intellectuelle*, « les personnes avec une déficience intellectuelle ont le même droit que les autres personnes de prendre des décisions quant à leur vie » et « devraient recevoir tout le soutien nécessaire au choix ou à la prise de décision, ainsi qu'à la communication et au respect de leurs préférences » (Organisation Panaméricaine de la santé et Organisation mondiale de la santé, 2004, p.3).

Finalement, notons que depuis la tenue de cette étude, certaines pratiques peuvent avoir changées dans les CRDITED. Précisons entre autres que 11 établissements font partie du CÉRC/CRDITED au moment de la rédaction de cet article, contrairement à 3 lors du début de l'étude.

CHAPITRE IV

CONCLUSION

4.1 Apports de l'essai et suggestions d'études ultérieures

Cette étude exploratoire avait pour objectif de décrire les pratiques et les procédures actuellement suivies dans les Centres de réadaptation en déficience intellectuelle et troubles envahissants du développement (CRDITED) du Québec relativement au consentement à la recherche. Par ailleurs, elle avait comme autre objectif d'identifier les besoins actuels de ces établissements relativement au consentement à la recherche. Plus précisément, trois thèmes principaux ont été abordés avec les répondants des CRDITED, soit : le consentement à la recherche, l'aptitude au consentement et les besoins de l'établissement.

Cette étude a permis de tracer un premier portrait québécois de la situation concernant le processus d'obtention du consentement à la recherche auprès de personnes présentant une déficience intellectuelle. En effet, à notre connaissance, aucune étude semblable ne fut menée au Québec. De plus, elle a permis de faire ressortir un grand nombre de besoins liés au processus de consentement à la recherche en déficience intellectuelle. Tel que relevé dans les écrits scientifiques et par les répondants de la présente étude, des lignes directrices devront être mises en place afin de guider les chercheurs, les professionnels et les intervenants. Pour ce faire, de plus amples recherches devront aborder le consentement à la recherche en déficience intellectuelle, puisque malgré les besoins réels et nombreux, très peu d'études se penchent actuellement sur le sujet.

Il faudra entre autres développer nos connaissances en ce qui a trait à la transmission des informations lors de la présentation du projet de recherche. En ce sens, de plus amples recherches devront se pencher sur les différents moyens présentés dans les écrits scientifiques pour améliorer la compréhension des informations et étudier comment ceux-ci peuvent s'appliquer ou s'adapter chez une population présentant une déficience intellectuelle. De la même manière, il sera important de s'intéresser davantage à l'aspect volontaire du consentement afin de mettre en place des pratiques qui permettront d'assurer un consentement libre.

Une attention particulière devra être portée au processus d'évaluation de l'aptitude au consentement à la recherche afin d'assurer le respect des droits des personnes présentant une déficience intellectuelle. Tel que mentionné à plusieurs reprises tout au long de cet essai, l'évaluation de l'aptitude permet le respect de l'autonomie des personnes aptes à donner leur consentement et la protection des personnes inaptes. Il sera donc important de se pencher sur cet aspect afin de mieux définir les procédures et les principes liés à l'évaluation de l'aptitude à consentir à la recherche auprès de personnes présentant une déficience intellectuelle. Il y aura par la suite la nécessité de diffuser ces informations afin qu'elles soient connues par l'ensemble des individus impliqués de près ou de loin dans le processus de consentement auprès de cette population.

Afin de développer nos connaissances sur tous les aspects reliés au consentement à la recherche en déficience intellectuelle, il faudra, entre autres, s'intéresser à ce qui est fait auprès d'autres populations vulnérables telles que celles présentant des troubles de santé mentale ou des déficits cognitifs importants (p. ex. maladie d'Alzheimer). Les procédures associées à d'autres types de consentement (p. ex. aux soins) pourraient également offrir des bases intéressantes quant à la mise en œuvre de procédures d'obtention du consentement à la recherche.

Certains répondants de cette étude ont également fait part de leurs attentes face au CÉRC/CRDITED. Il sera donc important de se pencher sur le rôle de ce comité dans

l'amélioration du processus de consentement à la recherche. En fait, dans le mandat du CÉRC/CRDITED, les éléments suivants sont entre autres mentionnés :

[...] consulter et conseiller les CRDITED qui lui sont affiliés pour toute question relative à l'éthique de la recherche; offrir des séances d'éducation et de formation sur l'éthique en recherche au personnel des CRDITED, aux gestionnaires et aux usagers et plus spécifiquement, aux chercheurs et aux étudiants participant à des projets de recherche; sensibiliser et distribuer de l'information sur le respect de l'éthique au personnel des CRDITED ainsi qu'à tous les acteurs impliqués dans des projets de recherche (CÉRC/CRDITED, 2007, site Internet).

Le rôle de ce comité est d'autant plus important que 11 CRDITED sont affiliés à ce comité d'éthique à la recherche au moment de la rédaction de cet essai. Il s'agit de huit établissements de plus qu'au moment de l'expérimentation, en 2006-2007.

Cette étude s'est penchée principalement sur l'amélioration de la pratique des professionnels, chercheurs et intervenants. Il serait également important que d'éventuelles recherches s'intéressent aux besoins de soutien des personnes présentant une déficience intellectuelle lors de procédure de consentement à la recherche afin de favoriser leurs droits à l'autonomie et la protection. En effet, très peu d'articles abordent la notion de soutien au consentement à la recherche. Pourtant, le soutien fait partie intégrante de la définition de la déficience intellectuelle de Luckasson et ses collègues (2002/2003). Selon certains auteurs, les personnes présentant une déficience intellectuelle peuvent bénéficier d'un entraînement à la prise de décision (Ellis, 1992; Freedman, 2001; Griffin et Balandin, 2004). Griffin et Balandin (2004), ajoutent qu'il s'agit d'une étape importante qui devrait précéder le consentement à la recherche. Les répondants ont été interrogés à ce sujet et malgré que certains fassent mention de programmes sur la prise de décision ou sur le consentement aux soins ou aux services, aucun n'a de programme éducatif spécifique sur le consentement à la recherche. Il serait alors pertinent de voir si de tels programmes peuvent être adaptés au consentement à la recherche.

Le Québec connaît un essor important de la recherche dans le domaine de la déficience intellectuelle depuis quelques années. Il importe donc de mettre en place

rapidement une structure qui assurera le respect des droits des personnes présentant une déficience intellectuelle.

4.2 Limites de l'étude

Les résultats de cette étude doivent être interprétés en tenant compte de ses limites. Tout d'abord, l'échantillon est composé d'un seul représentant, responsable de la recherche, par CRDITED. Il est possible que la réalité qui nous a été rapportée par les répondants soit différente de celle vécue par les intervenants qui travaillent directement auprès des personnes présentant une déficience intellectuelle et qui doivent recueillir leur consentement lors de recherches. Ensuite, les résultats de cette étude représentent le portrait de 12 CRDITED, alors qu'au moment de l'étude 23 CRDITED étaient présents sur le territoire québécois. Comme il n'y a pas de procédure unique pour l'obtention du consentement à la recherche, il aurait été pertinent d'avoir le portrait de la situation pour tous les CRDITED du Québec. Par ailleurs, cette étude présente uniquement la situation dans les CRDITED, alors que d'autres types d'établissements dispensent également des services aux personnes présentant une déficience intellectuelle. En effet, certaines personnes se tournent vers les Centres de santé et de services sociaux (CSSS) ou les associations destinées aux personnes présentant une déficience intellectuelle, telles que le Mouvement Personnes D'Abord. Toutefois, il est à noter que la majorité de la recherche auprès de personnes présentant une déficience intellectuelle se fait dans les CRDITED. Finalement, il serait important d'obtenir le point de vue et les perceptions du processus de consentement à la recherche des personnes présentant une déficience intellectuelle. Il est fort possible que les besoins identifiés par ceux-ci soient différents de ceux identifiés par les répondants de cette étude.

RÉFÉRENCES

- American Psychiatric Association. (2000). *Diagnostic and statistical manual of mental disorders* (4^{ième} éd., texte révisé). Washington, DC : Auteur.
- Appelbaum, P.S. et Grisso, T. (2001). *MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR)*. Sarasota, FL : Professional Resource Press.
- Appelbaum, P.S. et Grisso, T. (1998). *MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment (MacCAT-T)*. Sarasota, FL : Professional Resource Press.
- Appelbaum, P. S., et Grisso, T. (1988). Assessing patient's capacities to consent to treatment. *The New England Journal of Medicine*, 319(25), p.1635-1638.
- Arscott, K., Dagnan, D., et Kroese, B. S. (1998). Consent to psychological research by people with an intellectual disability. *Journal of Applied Research in Intellectual Disabilities*, 11(1), 77-83.
- Arscott, K., Dagnan, D., et Kroese, B. S. (1999). Assessing the ability of people with a learning disability to give informed consent to treatment. *Psychological Medicine*, 29, 1367-1375.
- Becker, H., Roberts, G., Morrison, J., et Silver, J. (2004). Recruiting people with disabilities as research participants: challenges and strategies to address them. *American Association on Mental Retardation*, 42(6), 471-475.
- Cameron, L., et Murphy, J. (2002). Enabling young people with a learning disability to make choices at a time of transition. *British Journal of Learning Disabilities*, 30, 105-112.
- Carrier, S., et Fortin, D. (1994). La valeur des informations recueillies par entrevues structurées et questionnaires auprès des personnes ayant une déficience intellectuelle: une recension des écrits scientifiques. *Revue Francophone de la Déficience Intellectuelle*, 5(1), 29-41.
- Cea, C. D., et Fisher, C. B. (2003). Health care decision-making by adults with mental retardation. *American Association on Mental Retardation*, 41(2), 78-87.
- Clements, J., Rapley, M., et Cummins, R. A. (1999). On, to, for, with-vulnerable people and the practices of the research community. *Behavioural and Cognitive Psychotherapy* 27, 103-115.
- Cobigo, V., Morin, D. et Lachapelle, Y. (accepté). A method to assess work task preferences. *Education and Training in Developmental Disabilities*.

- Comité d'éthique de la recherche conjoint destiné aux Centres de réadaptation en déficience intellectuelle et en troubles envahissants du développement (CÉRC/CRDITED). (2008). *Présentation du CÉRC/CRDITED*. Extrait le 15 juin 2008 de www.cerc-crdited.ca
- Comité d'éthique de la recherche conjoint destiné aux Centres de réadaptation en déficience intellectuelle et en troubles envahissants du développement (CÉRC/CRDITED). (2007). *Règles de fonctionnement du CÉRC/CRDITED*. Trois-Rivières : auteur.
- Comité d'éthique de la recherche conjoint destiné aux Centres de réadaptation en déficience intellectuelle et en troubles envahissants du développement (CÉRC/CRDITED). (2007). *Guide de rédaction d'une demande d'évaluation d'un nouveau projet de recherche et modalités d'évaluation à l'intention des chercheurs*. Trois-Rivières : auteur.
- Consortium national de recherche en intégration sociale. (2008). *Rapport annuel 2007-2008*. Extrait le 16 octobre 2008 de <http://www.cnriss.org/documents-CNRIS.php>.
- Curateur public du Québec. (2007). *Protection des majeurs inaptes*. Extrait le 12 mai 2008 de <http://www.curateur.gouv.qc.ca/cura/fr/majeur/index.html>.
- Dalton, A. J., et McVilly, K. R. (2004). Ethics guidelines for international, multicenter research involving people with intellectual disabilities. *Journal of Policy and Practice in Intellectual Disabilities*, 1(2), 57-70.
- DeRenzo, E. G., Conley, R. R., et Love, R. (1998). Assessment of capacity to give consent to research participation: state-of-the-art and beyond *Journal of Health Care Law and Policy*, 1, 66-87.
- Dinerstein, R. D. (1999). Introduction. In Dinerstein, R. D., Herr, S. S., O'Sullivan, J. L. (Eds.), *A Guide to consent* (pp.1-5). Washington DC: American Association on Mental Retardation.
- Doucet, H. (2002). *L'éthique de la recherche: Guide pour le chercheur en sciences de la santé*. Montréal: Les Presses de l'Université de Montréal.
- Dresser, R. (1996). Mentally disabled research subjects. *Journal of the American Medical Association*, 276(1), 67-72.
- Dunn, L. B., Nowrangi, M. A., Palmer, B. W., Jeste, D. V. et Saks, E. R. (2006). Assessing decisional capacity for clinical research or treatment: a review of instruments. *American Journal of Psychiatry*, 163 (8), 1323-1334.

- Dye, L., Hare, J.D., et Hendy, S. (2007). Capacity of people with intellectual disabilities to consent to take part in a research study. *Journal of Applied Research in Intellectual Disabilities*, 20, 168-174
- Dye, L., Hendy, S., Hare Julian, D., et Burton, M. (2004). Capacity to consent participate in research - a recontextualization. *British Journal of Learning Disabilities*, 32, 144-150.
- Dye, L., Hare, J.D. et Hendy, S. (2003). Factors impacting on the capacity to consent in people with learning disabilities. *Tizard Learning Disability Review*, 8, 11-20.
- Ellis, J. W. (1992). Decision by and for People with Mental Retardation: Balancing Considerations of Autonomy and Protection. *Villanova Law Review*, 37, 1779 - 1809.
- Fédération québécoise des centres de réadaptation en déficience intellectuelle et troubles envahissants du développement. (2007). *Les indicateurs de gestion 2006 – 2007 : Un outil d'amélioration de la qualité*. Montréal : auteur.
- Finlay, W. M. L., et Lyons, E. (2002). Acquiescence in interviews with people who have mental retardation. *Mental Retardation*, 40(1), 14-29.
- Fisher, C. B. (2003). Goodness-of-fit ethic for informed consent to research involving adults with mental retardation and developmental disabilities. *Mental Retardation and Developmental Disabilities Research Reviews*, 9, 27-31.
- Fisher, C. B., Cea, C. D., Davidson, P. W., et Fried, A. L. (2006). Capacity of persons with mental retardation to consent to participate in randomized clinical trials. *American Journal of Psychiatry*, 163(10), 1813-1820.
- Flory, J. et Emanuel, E. (2004). Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research. *Journal of American Medical Association*, 292(13), 1593-1601
- Freedman, R. I. (2001). Ethical challenges in the conduct of research involving persons with mental retardation. *American Association on Mental Retardation*, 39(2), 130-141.
- Fonds de recherche sur la société et la culture. (2006). *Appel de propositions visant le développement de la recherche portant sur la déficience intellectuelle et sur les troubles envahissants du développement*. Québec : auteur.
- Griffin, T., et Balandin, S. (2004). Ethical Research Involving People with Intellectual Disabilities. In E. Emerson, C. Hatton, T. Thompson et T. R. Parmenter (Eds.), *The International Handbook of Applied Research in Intellectual Disabilities* (pp. 61-82). England: John Wiley et Sons Ltd.

- Grisso, T., et Appelbaum, P. S. (1995). Comparison of standards for assessing patient's capacities to make treatment decisions. *American Journal of Psychiatry*, 152(7), 1033-1037.
- Guillemette, F., et Boisvert, D. (2003). L'entrevue de recherche qualitative avec des adultes présentant une déficience intellectuelle. *Recherches Qualitatives* 23, 15-26.
- Haelewyck, M.-C., Lachapelle, Y. et Boisvert, D. (2003). La qualité de vie. Dans M. J. Tassé et D. Morin (Éds.), *La déficience intellectuelle* (pp.215-227). Boucherville, Québec: Gaëtan Morin Éditeur.
- Iacono, T., et Murray, V. (2003). Issues of informed consent in conducting medical research involving people with intellectual disability. *Journal of Applied Research in Intellectual Disabilities*, 16, 41-51.
- Instituts de recherche en santé du Canada , Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada. (1998). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. MR21-18/1998F. Ottawa : Ministre des Approvisionnements et Services Canada.
- Lai, R. Elliott, D., Ouellette-Kuntz, H. (2006). Attitudes of research ethics committee members toward individuals with intellectual disabilities : the need for more research. *Journal of Policy and Practice in Intellectual Disabilities*, 3(2), 114-118.
- L'Écuyer, R. (1990). Étapes de l'analyse de contenu: Modèle général. In *Méthodologie de l'analyse développementale de contenu: Méthode GPS et concept de soi* (pp. 51-123): Presses de l'Université du Québec.
- Lindsey, P., et Luckasson, R. (1991). Consent screening interview for community residential placement: report on the initial pilot study data. *American Association on Mental Retardation*, 29(3), 119-124.
- Lindsey, P. (1994). Assessing the ability of adults with mental retardation to give direct consent for residential placements: A follow-up study for the consent screening interview. *Education And Training In The Mental Retardation and Developmental Disabilities*, 29(2), 155-164.
- Lindsey, P. (1996). The right to choose: Informed consent in the lives of adults with mental retardation and developmental disabilities. *Education and Training in Mental Retardation and Developmental Disabilities*, 31(3), 171-176.
- Lindsey, P., Guy, B., Martin, J., et Wehmeyer, M. L. (2001). Age of majority and mental retardation: A position statement of the division on mental retardation and developmental disabilities. *Education and Training in Mental Retardation and Developmental Disabilities*, 36(1), 3-15.

- Long, D et Robert, A.-M. (1996). L'évaluation en psychogériatrie de l'aptitude à administrer ses biens, à prendre soin de sa personne et à consentir aux soins. *Revue québécoise de psychologie*, 27(2), 45-68.
- Luckasson, R., Bothwick-Duffy, S., Buntinx, W.G.E., Coulter, D.L., Craig, E., M., Reeve, A., Schalock, R.L., Snell, M.A., Spitalnik, D.M., Spreat, S. et Tassé, M.J. (2002) *Retard Mental : Définition, classification et systèmes de soutien*. Trad. de l'anglais sous la direction de Diane Morin. Eastman (Qué) : Éditions Behaviora inc.
- Mann, T. (1994). Informed consent for psychological research: do subjects comprehend consent forms and understand their legal rights? *Psychological Science*, 5(3), 140-143.
- Matikka, L. M. et Vesala, H. T. (1997). Acquiescence in quality-of-life interviews with adults who have mental retardation. *Mental Retardation*, 35 (2), 75-82.
- Mayer, R., Ouellet, F., St-Jacques, M.-C. et Turcotte, D. (2000). *Méthode de recherche en intervention sociale*. Boucherville (Qué) : Gaëtan Morin Éditeur Ltée.
- McMurtry, S. L. (2001). Survey research. In R. M. J. Grinnel (Ed.), *Social work research and evaluation* (6 ed., pp. 297-330). Illinois: Peacock Publishers, Inc.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux. (1998). *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. Québec : Gouvernement du Québec.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2001). *De l'intégration sociale à la participation sociale : Politique de soutien aux personnes présentant une déficience intellectuelle, à leurs familles et aux autres proches*. Québec : Gouvernement du Québec.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2004). *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*. Document préparé par l'Unité de l'éthique de la Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures.
- Morris, D. C., Niederbuhl, J. M., et Mahr, J. M. (1993). Determining the capability of individuals with mental retardation to give informed consent. *American Association on Mental Retardation*, 98(2), 263-272.
- Organisation Panaméricaine de la santé et Organisation mondiale de la santé. (2004). *Déclaration de Montréal sur la déficience intellectuelle*. Adopté à Montréal le 6 octobre 2004 lors de la Conférence OPS/OMS de Montréal sur la déficience intellectuelle. Lachine: Centre de réadaptation Lisette-Dupras; Centre de réadaptation de l'Ouest de Montréal.

- O'Sullivan, J. L. (1999). Adult guardianship and alternatives. In Dinerstein, R. D., Herr, S. S., O'Sullivan, J. L. (Eds.), *A Guide to consent* (pp.7-37). Washington DC: American Association on Mental Retardation.
- Roberts, L. W., et Roberts, B. (1999). Psychiatric research ethics: an overview of evolving guidelines and current ethical dilemmas in the study of mental illness. *Biological Psychiatry*, 46, 1025-1038.
- Schalock, R. L. (1996). Reconsidering the conceptualisation and measurement of quality of life. In Schalock, R.L (Ed), *Quality of life : conceptualization and Measurement (Volume 1)* (pp.123-138). Washington DC : American Association on Mental Retardation.
- Stanley, B., et Galletta, M. (2006). Informed consent in treatment and research. Dans B. I. Weiner et K. A. Hess (Eds.), *The handbook of forensic psychology*, 3rd ed. (pp. 211-239). NJ: John Wiley et Sons Inc.
- Tassé, M. J., et Morin, D. (2003). Étiologie. Dans M. J. Tassé et D. Morin (Éds.), *La déficience intellectuelle* (pp.23-37). Boucherville, Québec: Gaëtan Morin Éditeur.
- Van der Maren, J.-M. (2004). *Méthodes de recherche pour l'éducation*. Bruxelles : de Boeck.
- Weisstub, D.N et Arboleda-Florez, J. (1997). Ethical research with the developmentally disabled. *The Canadian Journal of Psychiatry*, 42, 492-496.
- Wong, J. G., Clare, I. C. H., Gunn, M. J., et Holland, A. J. (1999). Capacity to make health care decisions: its importance in clinical practice. *Psychological Medicine*, 29, 437-446.

APPENDICE A

ARTICLE 21 DU CODE CIVIL DU QUÉBEC

21. Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé ou à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.

Il ne peut, en outre, être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe. Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement qui sont publiées à la *Gazette officielle du Québec*.

Le consentement à l'expérimentation est donné, pour le mineur, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur, et, pour le majeur inapte, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que l'expérimentation, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un représentant légal en temps utile, le consentement est donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par le majeur; il appartient au comité d'éthique compétent de déterminer, lors de l'examen d'un projet de recherche, si l'expérimentation remplit une telle condition.

Ne constituent pas des expérimentations les soins qui, selon le comité d'éthique, sont des soins innovateurs requis par l'état de santé de la personne qui y est soumise.

1991, c. 64, a. 21; 1998, c. 32, a. 1.

APPENDICE B

LETTRE DE SOLLICITATION

Montréal, le 16 juin 2007

Nom du directeur
Nom du CRDI-TED
Adresse
Ville, Code postal

Monsieur ou Madame _____,

Un projet de recherche doctoral intitulé *Enquête concernant les pratiques liées au consentement à la recherche chez des personnes présentant une déficience intellectuelle* est présentement mené par Marie-France Giard, étudiante de doctorat en psychologie à l'Université du Québec à Montréal. Ce projet se déroule sous la supervision de Diane Morin, Ph.D, professeure au département de psychologie. L'objectif de la présente étude est d'explorer les pratiques et procédures actuellement utilisées dans les centres de réadaptation en déficience intellectuelle du Québec lorsqu'une personne présentant une déficience intellectuelle est sollicitée par un projet de recherche ainsi que d'identifier les besoins du milieu quant au processus de consentement à la recherche chez cette population.

Nous sommes à la recherche d'un responsable de la recherche (directeur des services professionnels, directeur de la qualité et de la recherche, etc.) dans votre établissement disposé à participer à ce projet. Cette participation implique une entrevue, d'une durée approximative d'une heure, qui se déroulera dans un lieu choisi par le participant. Toutes les données nominatives liées à ce projet, qu'elles concernent le participant ou le centre de réadaptation resteront confidentielles et n'apparaîtront dans aucun rapport subséquent.

Vous trouverez ci-joint un bref résumé du projet en question, le formulaire de consentement à retourner si vous acceptez de participer à ce projet ainsi que l'accord du Comité d'évaluation déontologique de l'Université du Québec à Montréal.

Pour de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter Marie-France Giard, étudiante au doctorat en psychologie, au 514 987-3000 (poste 3630), ou à l'adresse courriel giard.mf@gmail.com.

Veuillez agréer, Monsieur ou Madame _____, nos salutations distinguées.

Marie-France Giard, B.Sc.
Étudiante au doctorat,
Département de psychologie
Université du Québec à Montréal

Diane Morin, Ph.D.
Professeure
Département de psychologie
Université du Québec à Montréal

APPENDICE C

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DESTINÉ AUX DIRECTIONS DES ÉTABLISSEMENTS

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT
DIRECTION D'ÉTABLISSEMENT

Après avoir lu le projet de recherche de Marie-France Giard intitulé *Enquête concernant les pratiques liées au consentement à la recherche chez des personnes présentant une déficience intellectuelle*, j'accepte que notre établissement y participe. Ce projet est supervisé par Diane Morin, Ph.D., professeure à l'Université du Québec à Montréal. L'objectif de la présente étude est d'explorer les pratiques et procédures actuellement utilisées dans les centres de réadaptation en déficience intellectuelle du Québec lorsqu'une personne présentant une déficience intellectuelle est sollicitée pour un projet de recherche.

Je consens à ce que le ou la responsable de la recherche dans mon établissement participe à une entrevue d'une durée maximale d'une heure. Celle-ci se déroulera dans un lieu choisi par le participant. Toutes les données nominatives concernant le participant ou le centre de réadaptation resteront anonymes et n'apparaîtront dans aucun rapport.

J'autorise l'expérimentatrice à utiliser les données recueillies pour la préparation d'un rapport final, d'un article de recherche ainsi que lors de présentations orales ou par affiches dans lesquels aucune donnée nominative n'apparaîtra. Si je le désire, je pourrai demander un résumé des résultats du projet.

Je conserve le droit d'annuler à tout moment notre participation à cette étude, peu importe la raison, et ce, sans aucun préjudice. Je reconnais avoir signé ce formulaire librement, sans aucune pression induite, et j'en conserve une copie.

Pour de plus amples informations, je peux joindre Marie-France Giard au 514 987-3000 poste 3630 ou à l'adresse courriel suivante : giard.mf@gmail.com.

(Veuillez écrire en lettres moulées svp)

J'accepte que mon établissement participe à ce projet : Oui ☐ Non ☐

Nom du directeur (trice) : _____

Nom de l'établissement : _____

Signature : _____ Date : _____

Veuillez indiquer la personne de référence à contacter pour ce projet :

Nom : _____ Fonction : _____

Téléphone : _____

APPENDICE D

SCHÉMA D'ENTREVUE

QUESTIONS LIÉES AU CONSENTEMENT À LA RECHERCHE

1. En général dans votre établissement, qui demande le consentement à la recherche lorsqu'une personne présentant une déficience intellectuelle est sollicitée pour un projet ? *(Donner des exemples au besoin : le chercheur, un intervenant (ex. au travail, centre de jour...), le psychologue, un membre de la famille, etc.)*

2. Dans votre CRDI, lorsque le consentement est directement demandé à la personne qui présente une déficience intellectuelle, y a-t-il des moyens qui sont utilisés afin d'aider la personne à comprendre ce qui lui est demandé? *(Donner des exemples au besoin : pictogrammes, vidéo, langage adapté et ou simplifié, présence d'une tierce personne, rétro-action...)*

| Si Oui | Si Non |
|---|--|
| Pouvez-vous nous décrire les moyens qui sont utilisés ? | Croyez-vous qu'il serait utile d'en utiliser ? |

3.A. Dans votre CRDI, lorsque le consentement est directement demandé à la personne, est-ce que les éléments suivants sont présentés :

- Nature de la recherche
- But et objectifs du projet
- Méthode de recherche
- Présentation des risques et bénéfices reliés à sa participation ou à son refus
- Explication de ses droits et choix alternatifs (ex. ne pas participer, se retirer à tout moment, etc.)
- Mesures de confidentialité
- L'aspect volontaire du consentement
- Coordonnées de la personne responsable du projet, à contacter pour plus amples informations.

Y a-t-il d'autres aspects qui sont présentés et qui n'ont pas été mentionnés ?

3.B. De quelle manière les informations précédentes sont-elles présentées ?

(si nécessaire, donner des exemples : en lisant le formulaire, en se faisant lire le formulaire, en se faisant expliquer les différents éléments)

4. Dans votre CRDI, est-ce que la compréhension de la personne relativement aux informations qui lui sont présentées est évaluée ?

| Si Oui | Si Non |
|--------------------------------------|---|
| De quelle manière cela est-il fait ? | Croyez-vous qu'il serait pertinent d'évaluer sa compréhension ? |

5.A. Selon vous, lequel ou lesquels de ces aspects est le plus difficile à comprendre pour la personne qui présente une déficience intellectuelle ?

- Nature de la recherche
- But et objectifs du projet
- Méthode de recherche
- Présentation des risques et bénéfices reliés à sa participation ou à son refus
- Explication de ses droits et choix alternatifs (ex. ne pas participer, se retirer à tout moment, etc.)
- Mesures de confidentialité
- L'aspect volontaire du consentement
- Autres : _____

6. Il a été démontré qu'un grand nombre de personnes présentant une déficience intellectuelle ont tendance à acquiescer. Dans votre CRDI, de quelle manière portez-vous attention à cet aspect ?

7. Dans votre établissement, est-ce qu'il arrive qu'un proche de la personne (ex. : parent, ami, intervenant, etc.) accompagne la personne qui présente une déficience intellectuelle lors de la procédure de consentement ?

| Si Oui | Si Non |
|---|--|
| Quel est le rôle de cette personne ? Croyez-vous que le rôle de cette personne est pertinent et important? | Croyez-vous que la présence d'une telle personne pourrait être pertinente? |

8. Dans votre établissement, lorsque la personne a un tuteur légal ou est sous curatelle, demande-t-on systématiquement le consentement à la recherche à l'individu responsable de la personne qui présente une déficience intellectuelle ?

9.A. En général, dans votre établissement, le consentement à la recherche est-il plus souvent demandé au tiers ou à la personne avec une DI?

9.B. Lorsque le consentement n'est pas directement demandé à la personne qui présente une déficience intellectuelle, à qui est-il le plus souvent demandé ?

10. Dans votre CRDI, lorsque le consentement est demandé à un tiers, le projet est-il aussi présenté au participant ?

11. A. En cours d'expérimentation ou de cueillette de données, y a-t-il des moyens mis en œuvre pour s'assurer que la personne comprend et souhaite poursuivre le processus? (que la personne ait donné le consentement elle-même ou non)

| Si Oui | Si Non |
|---|--|
| Que faites-vous lorsque la personne démontre des signes de refus? | Croyez-vous qu'il serait important de porter attention à de tels signes? |

12. Utilisez-vous, dans votre CRDI, des outils ou des programmes éducatifs sur le consentement à la recherche ou le consentement en général auprès de vos usagers ?

| Si Oui | Si Non |
|--|--|
| Pouvez-vous me nommer et me décrire en quoi consistent ces outils ou programmes ? Selon vous, ces outils permettent-ils d'améliorer la capacité à consentir à la recherche des personnes présentant une déficience intellectuelle? | Serait-il pertinent d'avoir de tels outils ? Selon vous à quoi pourraient-ils ressembler ? |

QUESTIONS LIÉES AUX CRITÈRES D'APTITUDE

13.A. Dans votre CRDI, qui peut prendre la décision quant à savoir si le consentement devrait être demandé directement à la personne qui présente une déficience intellectuelle ou à un tiers?

13.B. De quelle façon ou sur quelles bases ou critères procède-t-on afin de décider si les participants sollicités sont en mesure de donner directement leur consentement à la recherche ?

14. A. Est-ce que le niveau de déficience intellectuelle a une influence sur le choix de la personne qui donnera le consentement ?

Si oui, en quoi et comment cela influence-t-il le choix?

14. B. Est-ce que le type de projet (étude de dossier, étude où la personne qui présente une déficience intellectuelle doit participer activement, étude impliquant certains risques et/ou des données nominatives ...) a une influence sur le choix de la personne qui donnera le consentement (la personne avec une déficience ou un tiers) ? Si oui, veuillez expliquer.

14. C. Est-ce que vous pensez à d'autres situations ou circonstances qui pourraient venir influencer le choix de la personne qui donnera le consentement (la personne avec une déficience ou un tiers) ?

15. Dans votre établissement, est-ce que l'aptitude d'une personne présentant une déficience intellectuelle à consentir à un projet de recherche est évaluée, pour chaque projet, à l'occasion, rarement ou jamais lors d'une sollicitation à une recherche?

QUESTIONS LIÉES AUX BESOINS IDENTIFIÉS PAR LE MILIEU

16. Nous avons discuté de plusieurs choses jusqu'à maintenant, à votre avis, quels seraient les besoins ou les ressources nécessaires afin d'améliorer les procédures lors d'une demande de consentement à la recherche auprès des personnes qui présentent une déficience intellectuelle ?

17. Avez-vous déjà assisté ou le personnel de votre établissement a-t-il déjà assisté à des formations sur le consentement à la recherche chez les personnes qui présentent une déficience intellectuelle, sur l'éthique à la recherche ou sur le consentement en général?

| Si Oui | Si Non |
|--|---|
| Pouvez-vous me décrire cette ou ces formation(s) (nombre d'heures, donner par qui, etc.) ? | Croyez-vous qu'une telle formation pourrait vous être utile ? |
| Quand a eu lieu cette formation ? | Quels thèmes devraient être couverts ? |

18. Y a-t-il d'autres informations qui concernent le consentement à la recherche en général dont nous n'avons pas discuté que vous croyez importantes à mentionner ?

APPENDICE E

GRILLE D'ÉVALUATION REMISE AUX EXPERTS POUR LA VALIDATION DE L'ENTREVUE

| Schéma de l'entrevue | Clarté Oui/non | Pertinence Oui/non | Neutre Oui/non | Si vous avez répondu <u>non</u> à une des questions : Suggestions d'amélioration et commentaires |
|-----------------------|-------------------|-----------------------|-------------------|---|
| <i>Question no 1</i> | | | | |
| <i>Question no 2</i> | | | | |
| <i>Question no 3</i> | | | | |
| <i>Question no 4</i> | | | | |
| <i>Question no 5</i> | | | | |
| <i>Question no 6</i> | | | | |
| <i>Question no 7</i> | | | | |
| <i>Question no 8</i> | | | | |
| <i>Question no 9</i> | | | | |
| <i>Question no 10</i> | | | | |
| <i>Question no 11</i> | | | | |
| <i>Question no 12</i> | | | | |
| <i>Question no 13</i> | | | | |
| <i>Question no 14</i> | | | | |
| <i>Question no 15</i> | | | | |
| <i>Question no 16</i> | | | | |
| <i>Question no 17</i> | | | | |
| <i>Question no 18</i> | | | | |

APPENDICE F

QUESTIONS LIÉES AUX CARACTÉRISTIQUES DES PARTICIPANTS

CARACTÉRISTIQUES DE L'ÉTABLISSEMENT

1. Quel est le nombre d'utilisateurs desservis par votre établissement?
2. Avez-vous un code d'éthique?
3. Quel est le nombre de recherches actuellement en cours dans votre établissement ?
4. Quel est le nombre de recherches réalisées par année dans votre établissement ?
 - a. S'agit-il majoritairement de recherches de l'intérieur (menées par l'établissement) ou de recherches provenant de l'extérieur (ex. : université) :
5. Depuis combien d'années il y a de la recherche dans votre établissement ?
6. Y a-t-il une équipe de recherche sur place?
 - a. Si oui, combien de membres compte-t-elle?
7. Entretenez-vous des collaborations au niveau de la recherche avec d'autres établissements (ex. : université, groupe de recherche, CNRS,...) :
 - a. Si oui, avec quels établissements ?
8. Quel est le budget annuel relié à la recherche dans votre établissement : _____ \$
9. Dans votre établissement, quels types de recherches sont le plus courants :
 - études de dossier
 - recherches impliquant activement la personne avec une déficience intellectuelle
 - recherches impliquant uniquement l'intervenant (ex. : doit remplir des questionnaires)
 - recherche impliquant les parents de la personne avec une déficience intellectuelle
 - autres : _____
10. Avez-vous un comité d'éthique à la recherche?
 - a. Si oui, combien de membres compte-t-il?

APPENDICE G

GRILLE DE CODAGE

| Rubriques | Catégories | Code |
|--------------------------------|---|------|
| Informations présentées | Nature des informations | 10 |
| | Perception sur les informations importantes à présenter | 11 |
| | Mode de présentation | 12 |
| Aspect volontaire | Tendance à l'acquiescement/à la désirabilité sociale | 20 |
| | Pertinence de porter attention à la tendance à l'acquiescement | 21 |
| | Validation du consentement en cours de projet et signe de refus | 22 |
| | Pertinence de valider le consentement en cours de projet, de porter attention aux signes de refus | 23 |
| | Consentement contradictoire | 24 |
| Compréhension | Évaluation de la compréhension | 30 |
| | Pertinence d'évaluer la compréhension ou d'y porter attention | 31 |
| | Actions prises en cas d'incompréhension ou d'incapacité | 32 |
| | Moyens utilisés pour faciliter la compréhension | 33 |
| | Suggestions de moyens pour évaluer la compréhension | 34 |
| | Éléments du consentement plus difficiles à comprendre | 35 |
| Aptitude au consentement | Évaluation de l'aptitude au consentement | 40 |
| | Perception de la pertinence d'évaluer l'aptitude au consentement | 41 |
| | Fréquence de l'évaluation de l'aptitude | 42 |
| | Perception sur la fréquence de l'évaluation | 43 |
| | Facteurs influençant l'aptitude | 44 |
| Procédure lors du consentement | Personne présentant le projet et recueillant le consentement | 50 |
| | Sous régime de protection | 51 |
| | Variation de la procédure selon le type de recherche | 52 |
| | Variation de la procédure selon les caractéristiques personnelles de la personne avec une déficience intellectuelle | 53 |
| | Implication des parents, de la ressource, ou d'un proche lors du consentement | 54 |
| | Perception de l'importance de la présence d'un proche lors du consentement | 55 |
| | Absences de lignes directrices | 56 |
| | Pertinence d'une procédure standardisée | 57 |

| | | |
|---------------------------------------|--|----|
| Besoins du milieu | Besoins institutionnels | 60 |
| | Besoins en ressources matérielles | 61 |
| | Besoins humains | 62 |
| | Autres types de besoins | 63 |
| Formation | Formation du personnel | 70 |
| | Pertinence d'une formation sur le consentement à la recherche | 71 |
| | Outils ou programmes éducatifs destinés aux personnes avec une déficience intellectuelle | 72 |
| | Pertinence de l'utilisation d'outils éducatifs ou de formations | 73 |
| Thèmes liés à la recherche en général | Politiques, lois, règles établies dans l'établissement | 80 |
| | Autres types de consentement | 81 |
| | Exemples tirés de projet de recherche | 82 |
| | Étapes avant le consentement | 83 |
| | Le comité d'éthique à la recherche | 84 |
| Manque d'information | Incertitude lors de la réponse – Ne sais pas – Ne peux pas répondre | 90 |